ESTIMATES

Patented Medicine Prices Review Board Canada

Performance Report

For the period ending
March 31, 2005

Canada

The Estimates Documents

Each year, the government prepares Estimates in support of its request to Parliament for authority to spend public monies. This request is formalized through the tabling of appropriation bills in Parliament.

The Estimates of the Government of Canada are structured in several parts. Beginning with an overview of total government spending in Part I, the documents become increasingly more specific. Part II outlines spending according to departments, agencies and programs and contains the proposed wording of the conditions governing spending which Parliament will be asked to approve.

The *Report on Plans and Priorities* provides additional detail on each department and its programs primarily in terms of more strategically oriented planning and results information with a focus on outcomes.

The *Departmental Performance Report* provides a focus on results-based accountability by reporting on accomplishments achieved against the performance expectations and results commitments as set out in the spring *Report on Plans and Priorities*.

The Estimates, along with the Minister of Finance's Budget, reflect the government's annual budget planning and resource allocation priorities. In combination with the subsequent reporting of financial results in the Public Accounts and of accomplishments achieved in Departmental Performance Reports, this material helps Parliament hold the government to account for the allocation and management of funds.

©Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by
the Minister of Public Works and Government Services Canada — 2005

Catalogue No. BT31-4/64-2005
ISBN 0-660-62901-1

This document is available on the TBS Web site at www.tbs-sct.gc.ca
This document is available in alternate formats on request.

Available in Canada through your local bookseller or by mail from
Canadian Government Publishing — PWGSC
Ottawa, Canada K1A 0S9

Telephone: (613) 941-5995
Fax: (613) 954-5779 or 1-800-565-7757 (Canada and U.S.A.)
Orders only: 1-800-635-7943 (Canada and U.S.A.)
Internet: http://publications.gc.ca

106-00917/

Foreword

The Government of Canada has made continuous improvement in its management practices a priority since *Results for Canadians: A Management Framework for the Government of Canada* was tabled in Parliament in the spring of 2000. Driving the government's pursuit of management excellence is its vision to provide Canadians with a responsive government, which serves citizens and manages itself as a unified, coherent enterprise; an innovative government supported by a highly-qualified public service equipped to leverage information and make the best use of public funds while balancing risk; and an accountable government which answers clearly and openly for its performance to Parliament and to Canadians.

Departmental performance reports play a key role in the cycle of planning, monitoring, evaluating, and reporting results to Parliament and citizens. They are at the heart of accountability in government.

Departments and agencies are encouraged to prepare their reports following principles for effective public reporting (provided in the *Guide for the Preparation of the 2004-05 Departmental Performance Reports*: http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr1/04-05/guidelines/guide_e.asp). Based on these principles, an effective report provides a coherent and balanced picture of performance that is brief and to the point. It focuses on outcomes (benefits to Canadians and Canadian society) and describes the contribution the organisation has made toward those outcomes. It sets performance in context, associates performance with earlier commitments, explains any changes, and discusses risks and challenges faced by the organisation in delivering on these commitments. Achievements realised in partnership with other governmental and non-governmental organisations are also discussed. Supporting the need for responsible spending, it links resources to results. Finally, the report is credible because it substantiates the performance information with appropriate methodologies and relevant data.

This departmental performance report (along with those of many other organizations) is accessible from the Treasury Board of Canada Secretariat Internet site: http://www.tbs-sct.gc.ca/est-pre/estime.asp. Readers wishing a high level, whole of government overview of the Government of Canada's efforts to improve quality of life should refer to *Canada's Performance 2005* available at the same internet address. This report is structured around three broad policy areas (Sustainable Economy, Canada's Social Foundations and Canada's Place in the World) and, in its electronic version, links to relevant Departmental Performance Reports. *Canada's Performance 2005* also contains a special overview of the government's efforts to improve the well-being of Aboriginal peoples.

The Government of Canada is committed to continually improving reporting to Parliament and Canadians. The input of readers can do much to ensure that Departmental Performance Reports and other reports are enhanced over time.

Comments or questions can be directed to:

Results-based Management Directorate
Treasury Board of Canada Secretariat
L'Esplanade Laurier, Ottawa, Ontario K1A OR5
OR at: rma-mrr@tbs-sct.gc.ca

Patented Medicine Prices Review Board

2004-2005

Departmental Performance Report

The Honourable Ujjal Dosanjh
Minister of Health

Table of Contents

SECTION I – OVERVIEW **1**

Chairperson's Message **3**

Management Representation Statement **5**

Summary Information **6**
Department's Raison d'être 6
PMPRB's Mandate 6
Summary of Performance in Relationship to Departmental Strategic Outcomes, Priorities and Commitments 8

Overall Departmental Performance **10**
Jurisdiction 10
Challenges 11
Performance Highlights 12

SECTION II – ANALYSIS OF PERFORMANCE BY STRATEGIC OUTCOME **13**

Excessive Price Guidelines and Price Review Results **15**

Enforcement Measures **18**
Voluntary Compliance Undertakings 18
Quasi-judicial Activities 21

Timelines **23**

Price Trends **24**
Comparison of PMPI and CPI 25
Price Change by Therapeutic Class 27
Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices 28

National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) **31**
Non-Insured Health Benefit Pharmacy Program, 1999-2000 to 2001-2002 31
Pharmaceutical Trends Overview Report 31
Budget Impact Analysis Guidelines 32
Program Expenditure Forecasting Methodology 32

Analysis of Research-and-Development Expenditures **32**

Transparency **34**

SECTION III – SUPPLEMENTARY INFORMATION 37

Organizational Information 39

Financial Table 1: Comparison of Planned Spending and Full Time Equivalents 40

Financial Table 2: Use of Resources by Business Line 40

Financial Table 3: Voted and Statutory Items 41

Financial Table 4: Net Cost of Department 41

Financial Table 5: Sources of Non-Respendable Revenue 42

SECTION I – OVERVIEW

Chairperson's Message

I am pleased to present the 2004-2005 Performance Report for the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). As Vice-Chairperson, I am honoured to assume the responsibilities of the Chairperson until such time as a new Chairperson is appointed.

Pharmaceuticals remain front and centre in public policy discussions. Canada's health care system, of which the PMPRB is a key part, has served to ensure that consumers are protected from excessive prices for patented medicines. In 1987, Canadian prices for patented drugs were second highest in the world, 23% above the median of foreign prices and higher than the six European countries, as set out in the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations), used for comparison purposes. After the creation of the PMPRB and the introduction of its Guidelines, that ratio declined but Canadian prices were still approximately 10% above the median in the early 1990s. Concerned that it had not achieved its objective, the Board amended its Guidelines effective in 1994. Since then, Canadian prices have consistently been in the range of 5% to 12% below the median of foreign prices.

The Regulations set out patentees' filing requirements with respect to the PMPRB. They specify the information that patentees must file to the PMPRB in accordance with their obligations under the *Patent Act*, and the timeframes for doing so.

When the PMPRB initiated its Timelines Project it became clear the Regulations need to be modernized to better reflect the information needs to conduct price reviews. In September 2004, the Board decided to consult with its stakeholders on a number of proposed amendments to the Regulations. The proposals include, among other things, that patentees be required to notify the PMPRB of the price at which a new medicine is intended to be sold, prior to the date of first sale and that patentees be required to notify the PMPRB of an intended price increase prior to its implementation. The Board is currently reviewing stakeholders' submissions following which it will determine next steps.

In addition, in 2004, the PMPRB became aware of reports in the media of price increases and began to receive questions from public drug plans about price announcements they had received. The PMPRB received information that a number of manufacturers of patented medicines had announced price increases. If such increases were to come about, they could represent a change in the trends in pricing in Canada compared to the past decade. Consequently, the Board undertook a public consultation on price increases and issued a discussion paper. The Board is also currently reviewing these submissions following which next steps will be determined.

Increasingly, the PMPRB has been asked to do more to focus on the broader questions relating to drug costs. The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) was established by federal/provincial/territorial governments in 2002 as a partnership between the Patented Medicine Prices Review Board and the Canadian Institute for Health Information (CIHI). In the context of its role, the PMPRB has undertaken a number of initiatives. The NPDUIS provides critical analyses of price, utilization and cost trends so that our health system and policy decision-makers have more comprehensive and accurate information on

how prescription drugs are being used and on sources of cost increases. Currently, we are involved in a number of projects that will supply the participating jurisdictions with such information.

As demonstrated by the NPDUIS, collaboration among governments is an important element in addressing health care issues that affect all Canadians. In September 2004, the First Ministers agreed to build on this collaboration by developing and implementing a National Pharmaceuticals Strategy as part of their comprehensive 10-year Plan to Strengthen Health Care. They declared that: "Affordable access to drugs is fundamental to equitable health outcomes for all our citizens."

The PMPRB is proud of the contribution it has made to ensure Canadians do not pay excessive prices for patented medicines. It is dedicated to continuing to work with its partners and stakeholders in the interests of all Canadians.

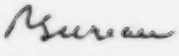
Réal Sureau
Vice-Chairperson

Management Representation Statement

I submit for tabling in Parliament, the 2004-2005 Departmental Performance Report (DPR) for the Patented Medicine Prices Review Board.

This document has been prepared based on the reporting principles contained in the Treasury Board of Canada Secretariat's *Guide for the preparation of 2004-2005 Departmental Performance Reports*:

- It adheres to the specific reporting requirements;
- It uses an approved Business Lines structure;
- It presents consistent, comprehensive, balanced and accurate information;
- It provides a basis of accountability for the results pursued or achieved with the resources and authorities entrusted to it; and
- It reports finances based on approved numbers from the Estimates and the Public Accounts of Canada.



Name: Réal Sureau

Title: Vice-Chairperson

Summary Information

Department's Raison d'être

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent, quasi-judicial body created by Parliament as a result of revisions to the *Patent Act* in 1987 (Bill C-22) which increased patent protection for pharmaceuticals. The PMPRB represents a strategic component of the federal government's policy to balance consumer protection and affordable health care with the trade and industrial development objectives of pharmaceutical patent legislation. Subsequent revisions to the *Patent Act* in 1993 (Bill C-91) further increased patent protection for pharmaceutical products by eliminating compulsory licensing. The amendments also gave the PMPRB increased remedial powers and shifted ministerial responsibility for the PMPRB to the Minister of Health. Prior to that, responsibility for the PMPRB rested with the Minister of Consumer and Corporate Affairs (now the Minister of Industry), who has overall responsibility for the Act. The Minister of Health is responsible for the pharmaceutical provisions of the Act as set out in sections 79 to 103.

PMPRB's Mandate

Regulatory	To protect consumer interests and contribute to Canadian health care by regulating the maximum prices charged by manufacturers of patented medicines to ensure that they are not excessive.
Reporting	To report annually to Parliament on: • its price review activities; • the price trends of all medicines; and • the ratio of research-and-development expenditures to sales revenues for individual patentees and for all pharmaceutical patentees in Canada. To conduct inquiries at the request of the Minister of Health.

Total Financial Resources ($ thousands)

2004-2005		
Planned Spending	Total Authorities	Actual Spending
$5,301.0	$5,406.0	$4,996.7

Total Human Resources

2004-2005		
Planned	Actual	Difference
44	42	2

Summary of Performance in Relationship to Departmental Strategic Outcomes, Priorities and Commitments

Strategic Outcomes	2004–2005 Priorities/Commitments	Type	Planned Spending (000's)
To provide assurance that manufacturers' prices for patented medicines are not excessive	- review 100% of the manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada	Ongoing	$ 5,301.0
	- take enforcement measures (VCUs & Hearings) as required	Ongoing	
	- establish timelines and milestones in the price review process for new patented medicines	New	
To report on trends in manufacturers' prices of all medicines in Canada	- conduct analysis of trends in manufacturers' prices of all medicines in Canada	Ongoing	
	- conduct analysis of expenditure trends, price levels and cost drivers facing public drug benefit plans (NPDUIS)	Ongoing	
To report on the pharmaceutical research and development expenditures of patentees in Canada	- conduct analysis of R&D expenditures to sales revenues of patentees in Canada based on data supplied by patentees	Ongoing	
To continue to be a transparent, dynamic and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy development in Canada	- implement the Board's decisions on the recommendations of the Working Group on Price Review Issues	Ongoing	
	- conduct an evaluation of the transparency initiative	New	
	- continue implementation of the modern comptrollership initiative	Ongoing	

Actual Spending ($000's)	Expected Results and Current Status
$4,996.7	• All manufacturers' prices for new and existing patented medicines sold in Canada are reviewed and in compliance with the PMPRB's Excessive Price Guidelines – Successfully met expectations For detailed information see ***Excessive Price Guidelines and Price Review Results – page 15.***
	• Timely investigation and resolution of prices that appear to exceed the Guidelines – Successfully met expectations For detailed information see ***Enforcement Measures – page 18.***
	• An efficient and timely price review process, including target timelines for the various phases of the price review process – Expectations partially met For detailed information see ***Timelines – page 23.***
	• Canadian consumers and other stakeholders have complete and accurate information on pharmaceutical trends that contributes to informed policy development and decision-making – Successfully met expectations For detailed information see ***Price Trends – page 24***.
	• F/P/T governments and other stakeholders have credible analysis of priority pharmaceutical issues and trends – Expectations partially met For detailed information see ***NPDUIS – page 31.***
	• Federal government has accurate information on R&D expenditure trends and performance in Canada relative to historical commitments – Successfully met expectations For detailed information see ***Analysis of Research-and-Development Expenditures – page 32.***
	• Continual progress in modernizing the price review process and accounting for the achievement of the PMPRB's mandate – Expectations partially met For detailed information see ***Timelines – page 23.***
	• More transparent and relevant public communications on the full range of the PMPRB's activities – Expectations partially met For detailed information see ***Transparency – page 34.***
	• Continue implementation of the new Values and Ethics Code and a risk assessment process as part of the strategic planning process – Successfully met expectations For detailed information see ***Transparency – page 34.***

Overall Departmental Performance

Jurisdiction

Regulatory – The PMPRB reports its performance using the framework provided under the departmental strategic outcomes and Business Line. The PMPRB has one Business Line which matches its program, the Patented Medicine Prices Review Board.

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge, the "factory-gate" price, for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to wholesalers, hospitals, pharmacies or others, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive. The PMPRB regulates the price of each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform to the *Food and Drugs Act* and *Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving an NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program.

The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licenses, nor does it have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers, or over pharmacists' professional fees. Also, matters such as distribution and prescribing are outside the purview of the PMPRB.

Patentees are required to comply with the Act to ensure that prices of patented medicines sold in Canada are not excessive. In the event that the Board finds, after a public hearing, that a price is excessive in any market it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received.

Reporting – The PMPRB is required by legislation to report annually to Parliament through the Minister of Health. The Annual Report, which covers the calendar year, includes a review of the PMPRB's major activities, analyses of the prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures as filed by patent-holding drug manufacturers. In addition, the PMPRB reports through its quarterly NEWSletter and various studies.

Pursuant to an agreement by the Federal/Provincial/Territorial Ministers of Health and at the request of the federal Minister of Health, the PMPRB conducts research under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). The purpose of the NPDUIS is to provide critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive and, accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases.

Challenges

Over the past decade, there has been considerable stability in the pricing of medicines in Canada. This recent pattern had not been the historic trend. In the 1980s, prices for patented drugs in Canada were increasing at a rate more than 50% higher than increases in the rate of inflation. From 1982 to 1987 manufacturers' prices for drugs increased 9% per year on average, compared to increases in the Consumer Price Index of 5.6% per year.

Compared to countries other than the U.S., the price trends in Canada are not unique. PMPRB studies have shown that the European countries, set out in the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations), with which it compares prices have also experienced price stability over the past decade with most countries showing minimal price increases and, in some cases, price decreases. These price trends provide further evidence that Canada's drug pricing today is in line with the international community.

The price stability seen over the past decade has been the result of a combination of federal and provincial restraints on prices. However, there is now some evidence that the situation may be changing. Over the past year, a number of manufacturers have informed customers and drug plans of increases in their published prices for certain drugs. In the case of patented drugs, the PMPRB ensures that the increases are in the range of increases allowable under the PMPRB's Guidelines, but they are not always consistent with the policies of drug plans. On December 16, 2004, the Québec government released a discussion paper in which it proposed a number of changes to la Loi sur l'assurance médicaments. These changes, if implemented, would bring an end to the government's no-increase policy for the price of drugs, replacing it with a system whose cost-containment methodology is based on pharmacoeconomic principles. In Ontario, there have been no changes to the prices listed in the provincial formulary, but it has been reported that a number of manufacturers of both patented and non-patented drugs have increased prices to wholesalers and pharmacists. In the case of private plans and other provincial plans that reimburse based on pharmacists' actual acquisition cost, the impact of these price increases is being felt.

Information provided to the PMPRB, from other sources, indicated that manufacturers of approximately 35% of the patented drug products under its jurisdiction had informed the trade of price increases in 2004. In fact, the PMPRB Annual Report shows that in 2004, 52% of patented drug prices rose by between zero and the allowable maximum of 3.3%, compared to only 38% in 2001. The distribution of these price increases is as follows; 48% of patented drug prices rose by 1% or less while 52% rose between 1 and 3.3%. Restricting this analysis to the top 200 selling drugs in 2004, 42% of patented drug prices rose by 1% or less while 58% rose between 1% and 3.3%.

As a result of the price increases for drugs, and concerns about future price inflation for pharmaceuticals, the Board issued a discussion paper outlining price trends, how the Guidelines for price increases have evolved over time, and the rationale for why it may be time to review the approach used in assessing price increases. Most importantly, while the Board made no specific proposals for change, the discussion paper identified a number of questions that the Board

wanted stakeholders to consider and provide feedback on. The Board is currently reviewing the submissions it received in response to its discussion paper.

In September 2004, Canada's First Ministers agreed to develop and implement a National Pharmaceuticals Strategy as part of their comprehensive 10-year Plan to Strengthen Health Care. They declared that: "Affordable access to drugs is fundamental to equitable health outcomes for all our citizens."

The PMPRB with Health Canada and the other organizations in the health portfolio, and other departments and agencies listed in *Canada's Performance 2004*, are working to achieve a healthy population. [1] The PMPRB contributes to this outcome by ensuring that the prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive – affordable access to drugs is fundamental to equitable health outcomes for all Canadians.

Performance Highlights

In total, there were 94 new patented drug products introduced in 2004, including 25 new active substances. As of March 31, 2005, 90 new patented drug products had been reviewed. Of those, 68 were considered to be within the Guidelines; twenty two are subject to ongoing investigations.

The Board issued three Notices of Hearing and approved eight Voluntary Compliance Undertakings in 2004-2005.

The manufacturers' prices of patented drugs, as measured by the Patented Medicine Price Index (PMPI), fell by 0.2% in 2004. Analysis of prices by therapeutic class demonstrates considerable variability in price changes.

In 2004, the ratio of Canadian prices to the international median for comparator countries was again below parity, with Canadian patented drug prices being on average about 91% of the corresponding median international price. Prices of patented drugs in Canada were on average somewhat less than prices in Sweden, Germany, the U.K. and Switzerland, but greater than prices in France and Italy. As in previous years, U.S. prices appear to be substantially higher than prices in both Europe and Canada.

Patentees reported total R&D expenditures of $1,170.0 million in 2004, a decrease of 2% over the previous year. Rx&D members reported R&D expenditure of $1,008.3 million in 2004, accounting for 86.2% of all reported expenditures.

Patentees reported spending $221.7 million on basic research, representing 19.7% of current R&D expenditure; spending on basic research increased by 23% in 2004 relative to the previous year.

---

[1] Treasury Board of Canada Secretariat, *Canada's Performance 2004:* Chapter V, The Health of Canadians. This document is available on the Treasury Board Web site: www.tbs-sct.gc.ca under Reports.

SECTION II –
ANALYSIS OF PERFORMANCE BY STRATEGIC OUTCOME

Strategic Outcome
To provide assurance that manufacturers' prices for patented medicines are not excessive.
Expected Results: • All manufacturers' prices for new and existing patented medicines sold in Canada are reviewed and in compliance with the PMPRB's Excessive Price Guidelines. • Timely investigation and resolution of prices that appear to exceed the Guidelines. • An efficient and timely price review process, including target timelines for the various phases of the price review process. - **Intermediate Outcomes** Complete work on developing, documenting, consulting on and publishing standards and/or guidelines for the price review process. Conclusion of VCUs and, where needed, Notices of Hearings. - **Immediate Outcomes** Complete work on analysis and mapping of current price review process.
Plans, priorities and commitments Conduct price reviews on 100% of the manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada for compliance with the Excessive Price Guidelines. Take enforcement measures as required. Establish timelines and milestones in the price review process for new patented medicines.

The PMPRB reviews the pricing information for all patented medicines sold in Canada on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Excessive Price Guidelines (Guidelines) established by the Board.[2] The Guidelines are intended to provide clear criteria to permit patentees to set prices that will not be presumed to be excessive.

Excessive Price Guidelines and Price Review Results

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the Act and have been developed in consultation with stakeholders, including the provincial and territorial Ministers of Health, consumer groups and the pharmaceutical industry. In summary, the Guidelines provide that:

---

[2] The Guidelines are published in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* (Compendium) which is available on the Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Legislation, Regulations, Guidelines.

- prices for most new patented drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug does not exceed the highest cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;

- prices of breakthrough patented drugs and those which bring a substantial improvement are generally limited to the median of the prices charged for the same drug in other industrialized countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States);

- price increases for existing patented medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and

- the price of a patented drug in Canada may, at no time, exceed the highest price for the same drug in the foreign countries listed in the Regulations.

All these activities are intended to achieve compliance with the Act by ensuring that prices charged by manufactures of patented medicines are not excessive.

Price Review of New Patented Drugs for Human Use

There were 94 new patented drug products, or DINs, for human use introduced in 2004.[3] Some are one or more strengths of a New Active Substance (NAS) and others are new presentations of existing medicines.

As of March 31, 2005, the prices of 90 of the 94 new DINs for human use had been reviewed. Of the 90 new patented DINs reviewed, the prices of 68 (75.6 %) were found to be within the Guidelines. Twenty-two patented DINs were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced.

Price Review of Existing Patented Drugs for Human Use

A total of 993 existing patented drug products (DINs) for human use were sold during 2004.[4] There were 51 investigations under way at the beginning of the year and, during 2004, investigations were opened into 11 existing patented drug products (DINs) with prices that appeared to be outside the Guidelines. Of the total 62 investigations, 41 were closed leaving 21 investigations into existing drugs ongoing at the end of the year.

---

3 For purposes of the PMPRB price review, any patented drug product introduced in Canada, or previously marketed but first patented, between December 1, 2003 and November 30, 2004, is considered a new patented drug product in 2004. Because of the timing of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

4 For the purpose of this report, existing medicines include all patented drug products that were introduced prior to December 1, 2003. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.).

As of March 31, 2004, the prices of 913 existing DINs (92%) were within the Guidelines. Twenty-one DINs were the subject of investigations commenced as a result of pricing in earlier periods (5 are new medicines introduced in 2002, 6 are new medicines introduced in 2003; the remaining 10 are existing medicines – five relate to price increases in 2003 and five to increases in 2004). Four DINs, 3 pertaining to Nicoderm and 1 pertaining to Dovobet, were the subject of hearings under section 83 of the Act (see Quasi-judicial Activities on page 21); and 55 DINs were still under review.

A summary of the review, compliance and investigation status, as of March 31, 2005, of the new and existing patented drug products for human use in 2004 is provided in Table 1.

In its 2003-2004 Departmental Performance Report the PMPRB reported in Section 5.4.1, Working Group on Price Review Issues, that as a result of a number of internal initiatives related to the establishment of milestones and time frames for the price review process (Timelines Review Project), there was a significant reduction in the number of ongoing investigations for new and existing patented drugs from 67 at March 31, 2003 to 51 as of March 31, 2004. In 2004, work on the Timelines Review Project continued and further initiatives were implemented which resulted in a further reduction in the number of ongoing investigations (for additional information on the Timelines Review Project see page 23). As of March 31, 2005 the PMPRB has 43 ongoing investigations.

Table 1

Patented Drug Products for Human Use Sold in 2004 - Status of Price Review as of March 31, 2005

	New Drugs Introduced in 2004	Existing Drugs	Total
Total	94	993	1087
Within Guidelines	68	913	981
Under Review	4	55	59
Under Investigation	22	21	43
Notice of Hearing	-	4	4

Update of the Review of Existing Patented Medicine Prices reported for 2003

In last year's Performance Report, it was reported that of the 974 existing patented drug products for human use sold in 2003, the prices of 41 were still under review. The results of those reviews concluded that 19 had been within the Guidelines; 4 DINs were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and therefore investigations were opened. Eighteen are still under review and included in the total figure of under review reported in Table 1, above.

The PMPRB also reported that 39 DINs for existing patented medicines were under investigation as at March 31, 2004. Of those, 34 investigations have been concluded: in 28 cases the prices were ultimately found to be within the Guidelines; and for 6 cases, a Voluntary Compliance Undertaking was approved – Fasturtec, One-Alpha, Tamiflu, Starnoc, Busulfex and Prolastin. (See Voluntary Compliance Undertakings, below)

Patented Drugs for Veterinary Use

In September 2003, the PMPRB decided to implement a full complaints-driven approach for the regulation of patented veterinary drug prices. This decision was communicated to stakeholders in the PMPRB's January 2004 NEWSletter. Since the Regulations do not distinguish between the filing requirements for human drug patentees and veterinary drug patentees, they need to be amended to differentiate between the filing requirements of the two. Proposed amendments to the Regulations for consultation with stakeholders were published in the January 2005 NEWSletter. The Board has published stakeholders' submissions on its Web site and is in the process of determining next steps.

In the mean time, the complaints-driven approach for regulating the prices of patented veterinary drugs remains in place. Board Staff reviews the prices of new patented veterinary medicines only. Existing veterinary medicines are subject to review only when a substantiated complaint has been received. No complaints were received in 2004.

In last year's Performance Report it was reported that seven DINs were under review. Five of those have been found to be within the Guidelines and the remaining two, plus an additional one introduced in 2003, are still under review. The summary reports of the price review of veterinary drug products are available on the Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Other Publications; Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Veterinary Use.

Enforcement Measures

Voluntary Compliance Undertakings

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to submit a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) when Board Staff concludes, following an investigation, that the price set forth by the patentee appears to exceed the PMPRB's Price Guidelines.[5] Acceptance of a VCU by the Chairperson is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing. Under the PMPRB's Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board.

In 2004-2005, eight VCUs were approved for the following patented medicines:[6]

---

[5] A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the PMPRB's Excessive Price Guidelines.

[6] The full text of the VCU is available on the Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications, Voluntary Compliance Undertakings, by drug name.

- ***One-Alpha,*** [7] ***LEO Pharma Inc.***

  As reported in last year's Performance Report, on May 6, 2004, the Chairperson approved a VCU from LEO Pharma Inc. for One-Alpha (alfacalcidol). Under the terms and conditions of the VCU, LEO Pharma reduced the average selling price of One-Alpha within 30 days of acceptance of the VCU so that the average price for 2004 did not exceed the 2004 maximum non-excessive price (MNE) of $13.3750 per ml. To offset excess revenues received during the period of January 1, 2001 to December 31, 2003, LEO Pharma made a payment to the Government of Canada in the amount of $23,049.10.

- ***Fasturtec,*** [8] ***Sanofi-Synthelabo Canada Inc.***

  On May 20, 2004, the Board accepted a VCU submitted by Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi) with respect to the patented medicine Fasturtec. Under the terms of the VCU, Sanofi lowered the price of Fasturtec from $295.00 per vial to $124.7854 per vial, effective July 26, 2004, and agreed that the average selling price for 2004 would not exceed this price. Furthermore, Sanofi offset excess revenues of $374,373 from sales of Fasturtec for the period from May 21, 2002 to December 31, 2003. Sanofi provided rebates directly to the 28 hospitals that purchased Fasturtec over this period at the higher price.

- ***Prolastin,*** [9] ***Bayer Inc.***

  On July 9, the Chairperson accepted a VCU submitted by Bayer Inc. with respect to the price of the patented drug Prolastin. The terms of the VCU required that, for purposes of the PMPRB's Price Guidelines, the MNE price of Prolastin in 2003 be $288.00 and the average transaction price of Prolastin in 2003 not exceed this amount per vial.

  Bayer also undertook to sell Prolastin in Canada during 2004, 2005 and 2006 at a price that will not exceed the lower of (a) the $288.00 MNE price in 2003 adjusted for CPI increases in 2004, 2005 and 2006 and (b) the median international prices for the same medicine in those years. In the event that Bayer proposes to increase the price of Prolastin in any succeeding year after 2006 by more than its CPI-adjusted price as determined in accordance with the methodology established in the Guidelines, it further undertook to provide written notification to the PMPRB and satisfactory written evidence in support of the rationale for any such price increase. In light of the particular circumstances of this case, the Chairperson accepted the VCU. The PMPRB reserves its right to commence an investigation, should circumstances warrant, pursuant to its Compliance and Enforcement Policy.

---

[7] One-Alpha is indicated for the management of hypocalcaemia, secondary hyperparathyroidism and osteodystrophy in patients with chronic renal failure.

[8] Fasturtec is indicated for the treatment and prevention of hyperuricemia in paediatric and adult cancer patients. It is administered intravenously in a hospital setting.

[9] Prolastin is a drug product derived from human plasma. It is indicated for a rare genetic disorder, specifically, chronic replacement therapy of individuals having congenital deficiency of alpha 1-PI (alpha 1-antitrypsin deficiency) with clinically demonstrable panacinar emphysema.

- ***Starnoc,*** [10] ***Servier Canada Inc.***

  On July 15, the Chairperson accepted a VCU submitted by Servier Canada Inc. for the drug product Starnoc. Under the terms of the VCU, for the purposes of the PMPRB's Price Guidelines, the MNE prices of Starnoc 5 mg capsule in Canada for 2000 and 2004 are $0.4526 and $0.4964, respectively while the MNE prices of Starnoc 10 mg capsule in Canada for 2000 and 2004 are $0.6816 and $0.7475, respectively.

  In addition, to ensure that the prices of Starnoc in 2004 were within the Guidelines, Servier made a payment of $739,739.99 to the Government of Canada to offset excess revenues received during the period from January 1, 2004 to June 30, 2004.

  To offset the remaining excess revenues of $3,838,801.86, Servier will maintain the prices of all of its patented medicines at levels below the CPI-adjusted prices until the end of 2005. In the event that any excess revenues have not been offset by the end of December 2005, Servier has undertaken to make a payment to the Government by January 30, 2006 for such amount.

- ***Busulfex,*** [11] ***ESP Pharma Inc.***

  On November 16, the Chairperson accepted a VCU by ESP Pharma (ESP). The terms of this VCU required that, for the purposes of complying with the PMPRB's Price Guidelines, ESP lower the average transaction price of Busulfex to the 2004 MNE price of $359.89 per ampoule. To offset excess revenues received, ESP made payments totalling $150,646.99 to the Government of Canada.

- ***Evra,*** [12] ***Janssen-Ortho Inc.***

  On February 21, 2005, the Board accepted a VCU submitted by Janssen-Ortho Inc with respect to the patented medicine Evra. Under the terms of the VCU, Janssen-Ortho lowered the price of Evra by approximately 45% to $4.47 per patch.

  To offset excess revenues from past sales of Evra accrued from the date of first sale to June 30, 2004, Janssen-Ortho made a payment to the Government of Canada in the amount of $1,359,263.67. Finally, the balance of excess revenues remaining, totalling $1,496,019.02, for the period July 1, 2004 to December 31, 2004, will be offset by reducing the price of one

---

[10] Starnoc is indicated for the short-term treatment and symptomatic relief of insomnia in patients who have difficulty falling asleep.

[11] Busulfex is an antineoplastic agent indicated for use in combination with other chemotherapeutic agents and/or radiotherapy as a conditioning regimen prior to hematopoietic progenitor cell transplantation (HPCT), or bone marrow transplant.

[12] Evra is a transdermal contraceptive patch indicated for the prevention of pregnancy in women who elect to use hormonal contraceptives.

of Janssen-Ortho's patented medicines, Levaquin 5mg/mL and 25mg/mL, as of March 1, 2005.

- ***Paxil CR,*** [13] ***GlaxoSmithKline Inc.***

  In order to comply with the PMPRB's Price Guidelines, GlaxoSmithKline (GSK) undertook to reduce the average transaction price of Paxil CR by the end of the January 1 to June 30, 2005 regulatory filing period such that the average transaction price for 2005 does not exceed the 2005 MNE price of $1.5861 for Paxil CR 12.5 mg and $1.7019 for Paxil CR 25 mg.

  GSK offset excess revenues it received during the period of January 5, 2004 to December 31, 2004 by making a payment to the Government of Canada in the amount of $310,403.64.

- ***Tamiflu,*** [14] ***Hoffmann-La Roche Limited***

  In order to comply with the PMPRB's Price Guidelines, Hoffmann-La Roche Limited (Roche) agreed that the MNE price of Tamiflu 75 mg capsule was $3.7695 for the period January to December 2003; $3.8383 for the period January to December 2004; and is $3.8917 for the period January to December 2005.

  Also, Roche offset excess revenues received for the reporting periods January 1, 2003 to December 31, 2004 by making a payment to the Government of Canada in the amount of $442,973.47.

Quasi-judicial Activities

- ***Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.***

  On April 20, 1999, the Board issued a Notice of Hearing to consider whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, Nicoderm is being, or has been, sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. The matter was reported on in previous Performance Reports, Annual Reports and selected issues of the NEWSletter.

  Following the issuance of the Board's decisions in 1999 and 2000 affirming its jurisdiction to conduct a hearing into the price of Nicoderm, HMRC commenced two judicial review applications in the Federal Court of Canada seeking to set aside the Board's decisions. The Federal Court heard the judicial review applications in this matter on May 16-17, 2005. Decisions are pending.

---

[13] Paxil CR provides a controlled-release to the alternative range of presentations of Paxil, an anti-depressant. It is supplied in the form of tablets in two strengths, 12.5 mg tablet and 25 mg tablet.

[14] Tamiflu is a direct acting antiviral neuraminidase inhibitor.

- ***Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc.***

  As reported in last year's Departmental Performance Report, on May 20, 2004, the Board issued a Notice of Hearing in the matter of Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi) and the price of the patented medicine Fasturtec. On June 28, 2004, the Board concluded proceedings commenced in May in regard to the medicine Fasturtec by accepting a Voluntary Compliance Undertaking by Sanofi. Details on this matter appear in the Voluntary Compliance Undertaking section of this report on page 19.

- ***Dovobet, LEO Pharma Inc.***

  Dovobet is indicated for the topical treatment of active lesions of psoriasis vulgaris in adult patients.

  The Board issued a Notice of Hearing on November 29, 2004 in the matter of LEO Pharma Inc. and the price of the patented medicine Dovobet. The purpose of the hearing is to determine whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, LEO Pharma. is selling or has sold the medicine known as Dovobet in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive; and, if so, what order, if any, should be made.

  The Board held a pre-hearing conference on January 19, 2005 and three days of hearing in March. The Board resumes sitting on the merits of this case in September.

- ***Evra, Janssen-Ortho Inc.***

  On December 23, 2004, the Board issued a Notice of Hearing in the matter of Janssen-Ortho Inc. and the price of the patented medicine Evra. On February 21, 2005, the Board approved a VCU to reduce the price of Evra. Highlights of the VCU can be found in the Voluntary Compliance Undertaking section of this report on page 20.

Timelines

In its second report to the Board in November 2000, the former Working Group on Price Review Issues[15] recommended the establishment of milestones and time frames for the price review process. Building on this recommendation, the Health Accords of 2000 and 2003, the 2002 Federal Speech from the Throne, the 2003 Federal Budget commitments and government initiatives such as: Health Canada's Therapeutic Access Strategy (TAS);[16] and the Common Drug Review (CDR);[17] the PMPRB modified its Timelines Project to include examining ways to strengthen its price review process to keep pace with improvements in Health Canada's market approval process and to become more aligned with the CDR for F/P/T formulary listing. Over the past year the PMPRB has completed the mapping and a time analysis of the price review process, as well as identified areas for improvement.

One area that was identified as having an impact on the timeliness of the price review process is the information provided by patentees. In particular, the information required to begin the scientific review process. As part of the January 2005 NEWSletter, the PMPRB published a Notice and Comment on proposed amendments to the *Patented Medicines Regulations*. One of these amendments would require a patentee to file a product monograph. The Board is considering the submissions received, and determining next steps.

---

[15] The Working Group on Price Review Issues was established in 1998 following the PMPRB's release of its *Road Map for the Next Decade*. Composed of 12 members representing the PMPRB's stakeholder groups, the Working Group's mandate was to review, analyze and report on three issues: the use of the U.S. Department of Veterans Affairs formulary prices in the international price comparison; the price review process for new patented drug products; and category 3 drug prices. The Working Group completed its work in October 2002. The Working Group's reports and other relevant materials are available on the Web site under Working Group on Price Review Issues.

[16] The TAS was initiated by Health Canada to: improve pre-market regulatory performance including timeliness of reviews; strengthen post-market safety, risk communication and understanding of therapeutic effectiveness of products in real work use; and improve access to therapies and contribute to the long-term sustainability of the health care system by performing optimal use, best practices in prescribing, and better management of affordability and products and drug plans.

[17] In 2002, Canada's Health Ministers established the Common Drug Review (CDR) to provide a single process for reviewing new drugs and providing formulary listing recommendations to participating publicly-funded federal, provincial and territorial (F/P/T) drug benefit plans in Canada

Strategic Outcome
To report on trends in manufacturers' prices of all medicines sold in Canada.
Expected Results: • Canadian consumers and other stakeholders have complete and accurate information on pharmaceutical trends that contributes to informed policy development and decision-making. - **Intermediate Outcomes** Identify and provide more informative reporting on key pharmaceutical issues of interest to Canadian consumers and other stakeholders. - **Immediate Outcomes** Assess the adequacy and utility of current price, sales and utilization indices and develop value-added new reporting tools.
Plans, priorities and commitments Analyze data and prepare and issue reports on price trends.

Price Trends

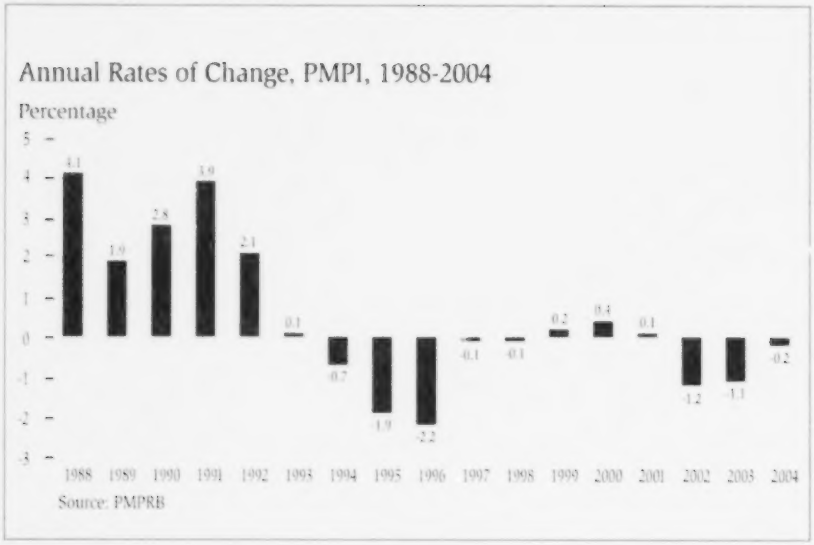
The PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI) to monitor trends in prices of patented drugs. The PMPI measures average year-over-year changes in the ex-factory prices of patented drug products sold in Canada. It is updated annually using price and sales information reported by patentees.[18]

Figure 1 provides year-over-year changes in the PMPI for the years 1988 through 2004. As measured by the PMPI, manufacturers' prices of patented drugs fell on average by 0.2% in 2004. This result continues a pattern of declines and near-negligible increases that began in 1993. As in previous years, the price stability observed in 2004 was broadly based, with a majority of patented drug prices exhibiting little or no change.

---

[18] See the PMPRB's *A Description of the Laspeyres Methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, March 1997, revised June 2000, for a detailed explanation of the PMPI. The PMPI measures the overall change in the prices of existing patented drug products, and is constructed by taking a sales-weighted average of rates of price change at the level of individual products. It is not designed to measure the effects of changes in the quantities of drugs consumed or substitution among drugs (for example, the use of newer drugs in place of older, and possibly less costly drugs) on sales. As of the 1999 Annual Report, the PMPI encompasses prices of patented drugs for human use only.

Figure 1



Comparison of PMPI and CPI

The *Patent Act* provides that, among other factors, the PMPRB shall consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining whether the price of a patented drug is excessive. Figure 2 plots year-over-year rates of change in the PMPI against corresponding changes in the CPI. General price inflation, as measured by the CPI, has exceeded the average increase in patented drug prices almost every year since 1988.[19] This occurred again in 2004, with CPI-inflation exceeding the rate of PMPI change by approximately 2.1%, although the PMPI-CPI gap narrowed considerably between 2003 and 2004.[20]

That the PMPI has consistently risen less rapidly than the CPI is not surprising. The PMPRB's Guidelines require price increases over any three-year period to be no greater than CPI-inflation. In addition, they impose a cap on year-over-year price increases equal to one-and-one half times the rate of CPI-inflation for the year in question. These requirements, applied to patented drugs on a product-by-product basis, have the effect of establishing CPI-inflation as an upper bound on increases in the PMPI. Furthermore, movements in the PMPI have never attained this limit

---

[19] 1992 is the only year in which the PMPI rose at a faster rate than the CPI. To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2%, but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology, please refer to Schedule 4 of the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.

[20] Statistics Canada, CANSIM, Series V735319. For 2004 as a whole, consumers paid an average of 1.9% more than they did in 2003 for the goods and services included in the CPI basket. This was a smaller increase than the 2.8% annual average rise measured in 2003. According to Statistics Canada the main contributors to this slowdown were automotive vehicle insurance premiums, natural gas, cigarettes, computer equipment and supplies and purchase and leasing of automotive vehicles.

because some manufacturers either do not raise their prices by the full amount permitted under the PMPRB's Guidelines or they reduce their prices.

Figure 2

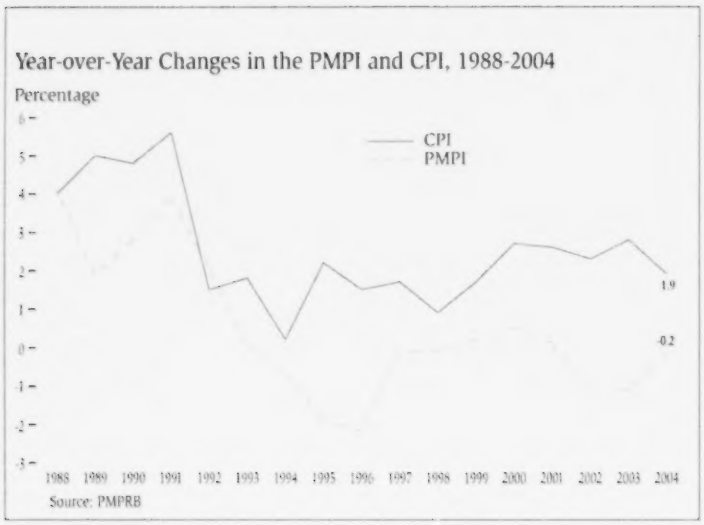


Figure 3 provides information on the extent to which manufacturers have taken the increases permitted under PMPRB Guidelines. In 2004, 52% of patented drug prices rose by between zero and the allowable maximum, compared to only 38% in 2001. Restricting the analysis to the 200 highest-selling drugs in 2004, 66% of patented drugs took price increases within the allowable maximum, compared to only 41% in 2001.

Figure 3

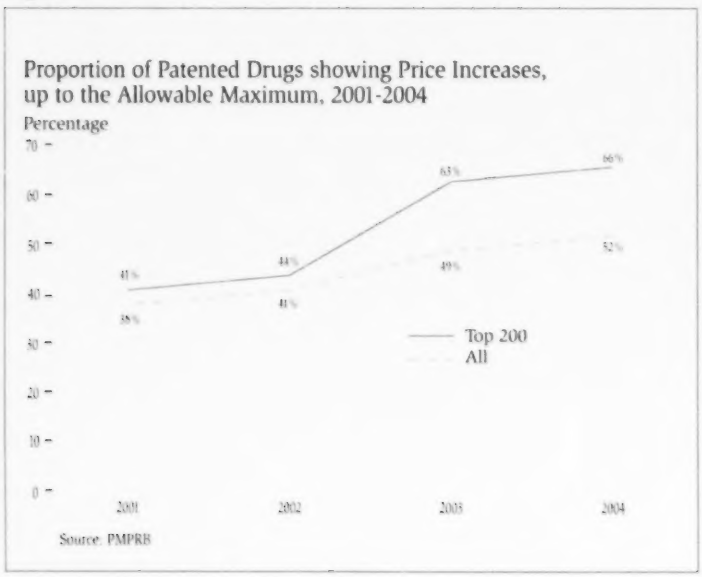
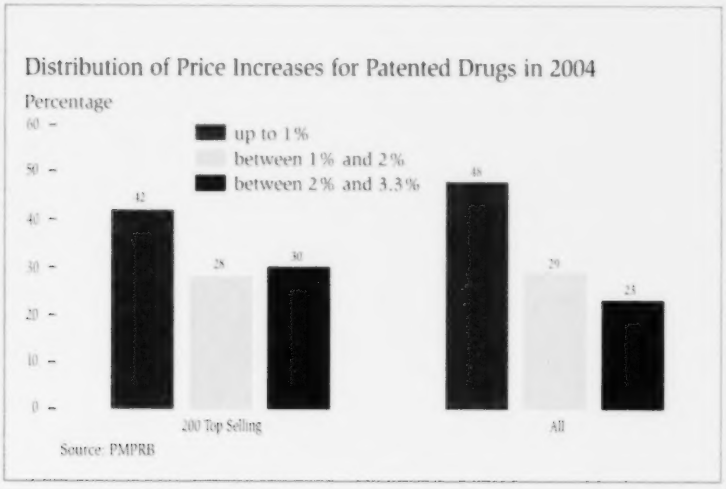


Figure 4 provides information on the distribution of price increases. In 2004, 48% of patented drug prices rose by 1% or less while 52% rose between 1% and 3.3%. Restricting the analysis to the 200 highest-selling drugs, 42% of patented drug prices rose by 1% or less while 58% rose between 1% and 3.3%. The Guidelines provide that one year price increases cannot exceed 1.5 times the forecast change in CPI. For 2004, the CPI was 2.2% and the maximum allowable price increase was 3.3%.

Figure 4



Price Change by Therapeutic Class

Table 2, provides average rates of price change among patented drugs at the level of major therapeutic classes. The results in this table were obtained by applying the PMPI methodology to data on prices of all patented drugs within a given class. The table lists each class' share of overall patented drug sales, as well as average rate of price change specific to the class. The last column multiplies each class' average rate of price change by its share of overall sales: the resulting value equals the group's "contribution" to the change in the overall PMPI (as depicted in Figure 1). The values in this column thus indicate which classes were the primary drivers of the overall price change in the entire set of patented drugs.

The results of Table 2 illustrate the inadvisability of relying too heavily on a single, comprehensive measure of price change. It is clear that several leading therapeutic classes saw price increases between 2003 and 2004, despite the drop in the PMPI. It is also clear that the single largest influence on the PMPI was the decline of prices among drugs related to the alimentary tract and metabolism (ATC Class A). The contribution of this one class more than offset the contributions of all others: without the price changes observed in Class A, the PMPI would have risen by some 0.7%.

Throughout 2004, the PMPRB was advised of a number of reported price increases for patented drugs. Due to the number of price increases reported in 2004, the PMPRB initiated a consultation with stakeholders on the issue of price increases for patented medicines. The dialogue with stakeholders on this issue began with the publication of the PMPRB discussion

paper on March 8, 2005. Further analysis on the issue of price increases for patented medicines will be conducted in 2005. The PMPRB will continue to report on this policy review through its Research Agenda. The Research Agenda is available on the Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications, Research Agenda.

Table 2

Decomposition of 2004 PMPI Changes by Major Therapeutic Group

ATC Class	**Share of Total (%)**	**% Change in PMPI: 2003-2004**	**Contribution to PMPI change**
A: Alimentary tract and Metabolism	12.7	-7.3	-0.93
B: Blood and Blood Forming Organs	6.5	-0.3	-0.02
C: Cardiovascular System	25.0	0.9	0.23
D: Dermatologicals	0.83	-0.5	0.00
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	3.2	1.6	0.05
H: Systemic Hormonal Preparations, Excluding Sex Hormones	0.78	-1.6	-0.01
J: General Antiinfectives for Systemic use; and P: Antiparasitic Products[21]	10.5	1.3	0.14
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	9.6	1.1	0.11
M: Musculo-skeletal System	7.0	1.4	0.10
N: Nervous System	16.2	0.7	0.11
R: Respiratory System	6.2	0.9	0.06
S: Sensory Organs	1.14	1.2	0.01
V: Various	0.33	0.004	0.00
Sum of All Therapeutic Classes	**100.0***		**-0.2**
Source: PMPRB * The percentage may not equal 100 due to rounding.			

Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices

In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*, patentees must report all publicly available ex-factory prices of patented drugs in seven foreign countries: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the U.K. and the U.S. The PMPRB uses this foreign price information to:

[21] These groups have been combined for reasons of confidentiality.

- conduct the International Price Comparison (IPC) tests specified in the Guidelines; and,

- compare drug prices in Canada with other countries.

Figure 5, shows the average ratio of Canadian prices to the median of prices among the seven comparator countries (the "median international price") over the years 1987 through 2004. Canadian prices were on average 23% higher than the median international price in 1987. The average ratio declined to 0.93 in 1995, remaining at levels 5% to 12% below parity from 1995 to 2001. After rising to 1.01 in 2002, the average ratio is again well below parity: in 2004 the average ratio was 0.91.

The ratios presented in Figure 5 are sales-weighted averages of the ratio of the Canadian price to the median international price for each patented drug product for which patentees have reported one or more foreign prices. A key step in its calculation is the conversion of foreign prices in local currencies to their Canadian-dollar equivalents.[22] Year-to-year changes in the average ratio can thus reflect:

- trends in Canadian prices;

- trends in international prices;

- exchange rate movements;

- changes in the set of drug products covered (as new patented drugs are introduced to Canada and older drugs go off patent); and

- shifts in revenue shares among drug products.

Sensitivity analysis indicates that exchange rate movements – in particular, an appreciation of the Swedish kroner against the Canadian dollar – account for roughly three-quarters of the decline in the average ratio between 2003 and 2004.[23] Rising foreign prices and shifts in sales-weights account for the remainder. Movements in Canadian prices contributed almost nothing to the average ratio's decline.

---

[22] The PMPRB performs all currency conversions for a given period using a simple average of spot exchange rates recorded in the preceding 36 months. This approach has a smoothing effect, limiting the influence of transitory exchange rate adjustments on Canadian-to-foreign price comparisons. It also has the property of phasing-in the effects of long-term exchange rate movements. Because of this, a long-term appreciation or depreciation of the Canadian dollar may continue to produce adjustments in Canadian-to-foreign price ratios up to three years after the exchange rate shift has taken place.

[23] The kroner have a great deal of leverage in this regard, because Swedish prices often emerge as median international prices. The same is true of the euro, being the currency in which French, Italian and German prices are reported. Movements of the U.S. dollar, in contrast, have little impact on the average ratio, since U.S. prices tend to be at the upper end of the international price distribution and hence are seldom median international prices.

Figure 5

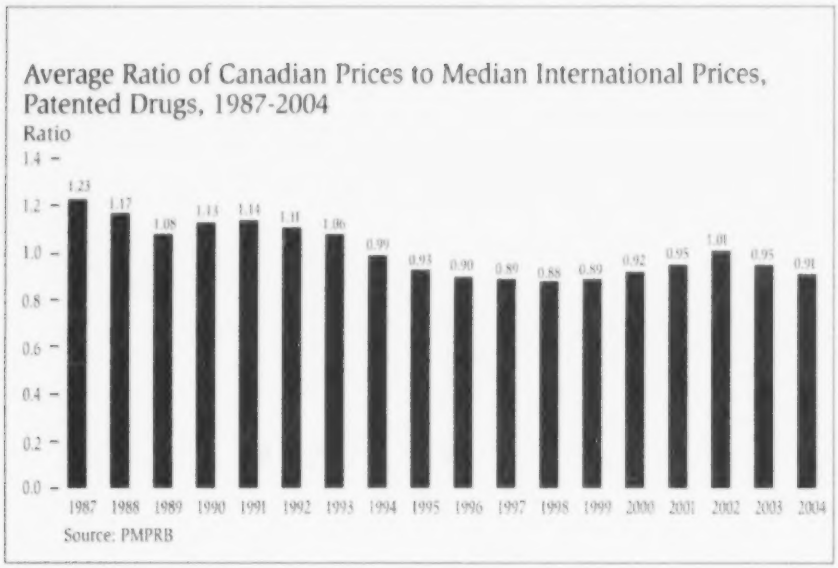
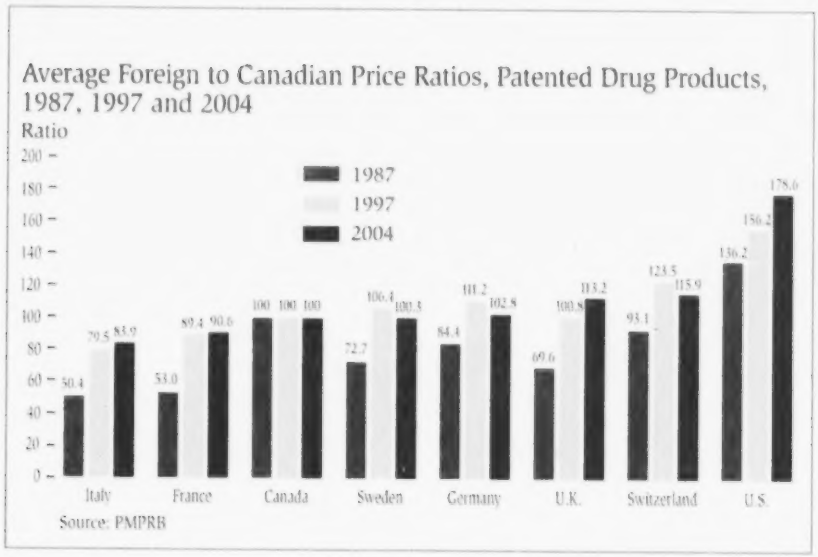


Figure 6 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the seven comparator countries. In 1987 Canadian prices were on average below U.S. prices, but above those in all other countries. By the mid-1990s the situation had changed dramatically, with Canadian prices in the mid-range of the six European countries. This situation continued in 2004, with Canadian prices of patented drugs being on average somewhat less than those in Sweden, Germany, the U.K. and Switzerland, but greater than prices in France and Italy. As in previous years, U.S. prices appear to be substantially higher than prices in both Europe and Canada.[24] The gap is widening.

[24] The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. Effective January 2000, and following public consultation, the PMPRB began including prices listed in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS) in calculating the average U.S. price of patented drugs. The FSS prices are negotiated between manufacturers and the U.S. Department of Veterans' Affairs. They are typically less than other publicly available U.S. prices reported to the PMPRB by manufacturers.

Figure 6



National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS)

As reported in last year's Performance Report the following projects were approved for 2004-05 by the NPDUIS Steering Committee:

Non-Insured Health Benefit Pharmacy Program, 1999-2000 to 2001-2002

In September 2004, the PMPRB released its study examining spending on drugs within the Non-Insured Health Benefits (NIHB) Program of Health Canada's First Nations and Inuit Health Branch over three fiscal years. The study assessed distributional effects and the major drivers of cost and utilization change for the NIHB Pharmacy Program. Data for the study were provided by the Non-Insured Benefits Directorate of Health Canada. Highlights of the study can be found in the October 2004 issue of the NEWSletter; the full study is available on the Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications, Studies and Discussion Papers.

Pharmaceutical Trends Overview Report

The Pharmaceutical Trends Overview Report will report on price and expenditure trends, price levels and cost-drivers in public reimbursement plans. Work on this project is nearing completion and release of the final report is expected in the fall/winter of 2005.

Budget Impact Analysis Guidelines (formerly Budget Impact Analysis Methodology)

This project was divided into two parts:

Phase I involved conducting a needs assessment to determine the need for budget impact analysis guidelines. The needs assessment has been completed and the PMPRB is currently reviewing the results. The results of the needs assessment should be available in the fall/winter of 2005.

Phase II is the actual development of guidelines for conducting budget impact analysis and reporting the results. Work on Phase II is dependent on the results of the needs assessment.

Program Expenditure Forecasting Methodology

The Forecast Methodology project will describe a methodology to forecast expenditures on pharmaceuticals in Canada for the total economy as well as for utilization and cost within public drug plans by major therapeutic class. Applying this methodology will produce a range of forecasts under varying assumptions related to economic activity, population aging, price inflation, and budget constraints of the various government jurisdictions. Work on this project is nearing completion. The release of the final report is expected in the summer/fall of 2005.

Strategic Outcome
To report on pharmaceutical research-and-development expenditures of patentees in Canada.
Expected Results: • Federal government has accurate information on R&D expenditure trends and performance in Canada relative to historical commitments. - **Intermediate Outcomes** Assess the relevance of overall R&D indicators and the utility of detailed breakdown of R&D information (e.g., by type of research and location). - **Immediate Outcomes** Ensure timely filing of all R&D and sales information by each patentee.
Plans, priorities and commitments Analyze data and prepare and issue reports on research-and-development trends.

Analysis of Research-and-Development Expenditures

With the adoption of the 1987 amendments to the *Patent Act* (Act), Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) made a public commitment that brand name manufacturers

would increase their annual research-and-development (R&D) expenditure to 10% of sales revenue by 1996.[25]

Under the Act, the PMPRB monitors and reports on R&D spending, but has no regulatory authority over the amount or type of research spending by patentees.

The results presented here were derived from data patentees have submitted to the PMPRB. The Act requires each patentee to report its revenue from sales of drugs (including revenue from sales of non-patented drugs and from licensing agreements) and R&D expenditure in Canada related to medicines. Companies without sales of patented medicines need not report on R&D expenditure and, as new patents are granted and others expire, the set of companies required to file R&D data changes from year to year.

Total R&D expenditure reported by patentees was $1,170.0 million in 2004, 2.0% less than in 2003. Rx&D members reported R&D expenditure of $1,008.3 million in 2004, accounting for 86.2% of all reported expenditure.

The ratio of R&D expenditure to sales revenue for the patented pharmaceutical industry was 8.3% in 2004 down from 8.8% in 2003. The ratio for members of Rx&D was 8.5%, down from 9.1% in the previous year.

Patentees reported spending $221.7 million on basic research, representing 19.7% of current R&D expenditure. Spending on basic research in 2004 increased by 23% relative to the previous year.

More detailed information can be found in the PMPRB's 2004 Annual Report available on the Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications, Annual Report.

---

[25] As published in the Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS) of the *Patented Medicines Regulations*, 1988, published in the Canada Gazette Part II, Vol. 122, No. 20 – SOR/DORS/88-474.

Strategic Outcome
To continue to be a transparent, dynamic and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy development in Canada.
Expected Results: • Continual progress in modernizing the price review process and accounting for the achievement of the PMPRB's mandate. • More transparent and relevant public communications on the full range of the PMPRB's activities. • Continue implementation of the new Values and Ethics Code and a risk assessment process as part of the strategic planning process. - **Intermediate Outcomes** Detailed implementation plans for new processes to enhance the ability of the PMPRB to be an efficient and accountable agency. - **Immediate Outcomes** Assess opportunities to improve the efficiency, timeliness and transparency of the drug regulatory process.
Plans, priorities and commitments Implementation of the Board's decisions on recommendations of the Working Group on Price Review Issues. Conduct an evaluation of the transparency initiative. Continue implementation of the modern comptrollership initiative.

Transparency

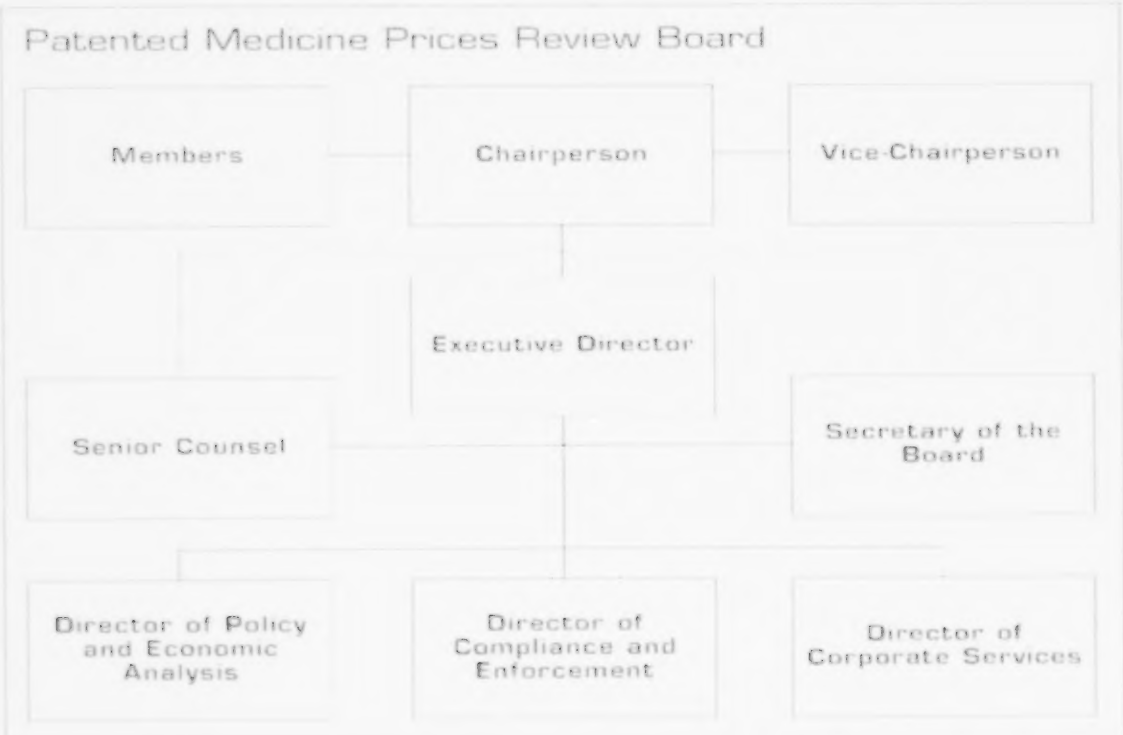
In December 2000, the Board received the second report of its Working Group on Price Review Issues, a report on the Board's price review process for new-patented medicines. Overall, the Board agreed with the Working Group's recommendations, however the Board wanted to consult more broadly on the implementation of those recommendations. In April 2001, the Board issued a Notice and Comment on transparency in the price review process.

In that Notice and Comment the Board proposed to evaluate its transparency initiatives in two years. With the acceleration of the Timelines project a number of additional transparency initiatives have been implemented such as, the publication of the schedule of meetings of the Human Drug Advisory Panel (HDAP) for 2005 and the establishment of deadlines for receipt of patentees' submissions for the HDAP's consideration. These steps were introduced to make the scientific review process more transparent and to increase its efficiency. Since work on the transparency initiatives is still ongoing, it was decided to postpone the evaluation at this time. The revised time frame for the evaluation is under consideration.

As a result of the federal government's Modern Comptrollership initiative the PMPRB has a responsibility to actively monitor the soundness of its management and control frameworks. In this regard, the PMPRB incorporated a risk assessment process into its strategic planning process. This activity is intended to ensure that management is aware of significant issues of risk or other problems in a timely manner, and that appropriate remedial action plans are developed and successfully implemented.

SECTION III – SUPPLEMENTARY INFORMATION

Organizational Information



The Board consists of not more than five members who serve on a part-time basis, appointed by the Governor-in-Council, including a Chairperson and Vice-Chairperson. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work. The Executive Director manages the work of the staff. Senior staff consists of the Executive Director, the Director of Compliance and Enforcement, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Secretary of the Board and Senior Counsel.

The Compliance and Enforcement Branch is largely responsible for the review of prices for patented medicines and the Compliance and Enforcement Policy. The Policy and Economic Analysis Branch is largely responsible for conducting analyses and preparing reports on price trends and other policy and economic studies. The Secretariat, Corporate Services Branch and Senior Counsel provide regulatory, reporting and administrative support.

Financial Table 1: Comparison of Planned Spending and Full Time Equivalents

($ thousands)	2002–03 Actual	2003–04 Actual	2004–2005 Main Estimates	2004–2005 Planned Spending	2004–2005 Total Authorities	2004–2005 Actual
Patented Medicine Prices Review Board	4,231.3	4,290.3	5,301.0	5,301.0	5,406.0	4,996.7
Total	**4,231.3**	**4,290.3**	**5,301.0**	**5,301.0**	**5,406.0**	**4,996.7**
Less: Non-Respendable revenue[1]	(27.1)	(7,834.8)	-	-	-	(3,026.1)
Plus: Cost of services received without charge	666.9	768.4	825.5	825.5	825.5	825.9
Net cost of Department	**4,871.1**	**(2,776.1)**	**6,126.5**	**6,126.5**	**6,231.5**	**2,796.5**
Full Time Equivalents	**35.0**	**38.0**	**44.0**	**44.0**	**44.0**	**42.0**

(1) The money reported as non-respendable revenue does not represent revenues generated by the PMPRB. This money is a result of payments made by patentees to the Government of Canada through Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) or Board orders to offset excess revenues. The Minister may enter into agreements with any province respecting the distribution to that province of amounts received by the Receiver General, less any costs incurred in relation to the collection and distribution of those amounts.

Financial Table 2: Use of Resources by Business Line

Business Line)	2004–2005 Budgetary Operating	Budgetary Total: Gross Budgetary Expenditures	Budgetary Less: Respendable Revenue	Budgetary Total: Net Budgetary Expenditures	Plus: Non-Budgetary Loans, Investments and Advances	Total
Patented Medicine Prices Review Board						
Main Estimates	5,301.0	5,301.0	-	5,301.0	-	**5,301.0**
Planned Spending	5,301.0	5,301.0	-	5,301.0	-	**5,301.0**
Total Authorities	5,406.0	5,406.0	-	5,406.0	-	**5,406.0**
Actual Spending	4,996.7	4,996.7	-	4,996.7	-	**4,996.7**

Financial Table 3: Voted and Statutory Items

Vote or Statutory Item	Truncated Vote or Statutory Wording	2004–2005			
		Main Estimates	Planned Spending	Total Authorities	Actual
25	Operating expenditures	4,636.0	4,636.0	4,741.0	4,447.8
(S)	Contributions to employee benefit plans	665.0	665.0	665.0	548.9
	Total	**5,301.0**	**5,301.0**	**5,406.0**	**4,996.7**

Financial Table 4: Net Cost of Department

($ millions)	2004–2005
Total Actual Spending	4,996.7
Plus: Services Received without Charge	
Accommodation provided by Public Works and Government Services Canada (PWGSC)	577.5
Contributions covering employers' share of employees' insurance premiums and expenditures paid by TBS (excluding revolving funds)	248.4
Less: Non-respendable Revenue[1]	(3,026.1)
2004–2005 Net cost of Department	**2,796.5**

(1) The money reported as non-respendable revenue does not represent revenues generated by the PMPRB. This money is a result of payments made by patentees to the Government of Canada through Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) or Board orders to offset excess revenues. The Minister may enter into agreements with any province respecting the distribution to that province of amounts received by the Receiver General, less any costs incurred in relation to the collection and distribution of those amounts.

Financial Table 5: Sources of Non-Respendable Revenue

($ millions)	Actual 2002-03	Actual 2003-04	2004-2005 Main Estimates	2004-2005 Planned Revenue	2004-2005 Total Authorities	2004-2005 Actual
Patented Medicine Prices Review Board						
Source of non-respendable revenue[1]						
Voluntary Compliance Undertakings	27.1	7,834.8	-	-	-	3,026.1
Total Non-Respendable Revenue	**27.1**	**7,834.8**	**-**	**-**	**-**	**3,026.1**

(1) The money reported as non-respendable revenue does not represent revenues generated by the PMPRB. This money is a result of payments made by patentees to the Government of Canada through Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) or Board orders to offset excess revenues. The Minister may enter into agreements with any province respecting the distribution to that province of amounts received by the Receiver General, less any costs incurred in relation to the collection and distribution of those amounts.

BUDGET DES DÉPENSES

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada

Rapport sur le rendement

Pour la période se terminant
le 31 mars 2005

Canada

Les documents budgétaires

Chaque année, le gouvernement établit son Budget des dépenses, qui présente l'information à l'appui des autorisations de dépenser demandées au Parlement pour l'affectation des fonds publics. Ces demandes d'autorisations sont présentées officiellement au moyen d'un projet de loi de crédits déposé au Parlement.

Le Budget des dépenses du gouvernement du Canada est divisé en plusieurs parties. Commençant par un aperçu des dépenses totales du gouvernement dans la Partie I, les documents deviennent de plus en plus détaillés. Dans la Partie II, les dépenses sont décrites selon les ministères, les organismes et les programmes. Cette partie renferme aussi le libellé proposé des conditions qui s'appliquent aux pouvoirs de dépenser qu'on demande au Parlement d'accorder.

Le *Rapport sur les plans et les priorités* fournit des détails supplémentaires sur chacun des ministères ainsi que sur leurs programmes qui sont principalement axés sur une planification plus stratégique et les renseignements sur les résultats escomptés.

Le *Rapport sur le rendement* met l'accent sur la responsabilisation basée sur les résultats en indiquant les réalisations en fonction des prévisions de rendement et les engagements à l'endroit des résultats qui sont exposés dans le *Rapport sur les plans et les priorités*.

Le Budget des dépenses, de même que le budget du ministre des Finances, sont le reflet de la planification budgétaire annuelle de l'État et de ses priorités en matière d'affectation des ressources. Ces documents, auxquels viennent s'ajouter par la suite les Comptes publics et les rapports ministériels sur le rendement, aident le Parlement à s'assurer que le gouvernement est dûment comptable de l'affectation et de la gestion des fonds publics.

©Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par
le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada — 2005

No de catalogue BT31-4/64-2005
ISBN 0-660-62901-1

Ce document est disponible sur le site Web du SCT à www.tbs-sct.gc.ca
Ce document est disponible en médias substituts sur demande.

Nota : Pour ne pas alourdir le texte français, le masculin est utilisé pour désigner tant les hommes que les femmes.

En vente au Canada chez votre libraire local ou par la poste
auprès des Éditions du gouvernement du Canada – TPSGC
Ottawa, Canada K1A 0S9

Téléphone : (613) 941-5995
Télécopieur : (613) 954-5779 ou 1-800-565-7757 (Canada et É.-U.)
Commandes seulement : 1-800-635-7943 (Canada et É.-U.)
Internet : http://publications.gc.ca

Avant-propos

Le gouvernement du Canada améliore sans cesse ses pratiques de gestion, ce qui constitue pour lui une priorité depuis le dépôt au Parlement, au printemps 2000, du document intitulé *Des résultats pour les Canadiens et les Canadiennes : Un cadre de gestion pour le gouvernement du Canada*. Dans sa poursuite de l'excellence en gestion, le gouvernement envisage d'offrir aux Canadiens : un gouvernement à l'écoute, qui sert bien ses citoyens et qui est administré comme une seule et même entité cohérente; un gouvernement innovateur, qui est appuyé par une fonction publique hautement qualifiée, en mesure de bien tirer parti de toute l'information à sa disposition et de faire un usage optimal des fonds publics, tout en tenant compte des risques éventuels; et un gouvernement redevable, qui rend compte clairement et ouvertement de son rendement au Parlement et aux Canadiens et aux Canadiennes.

Les rapports ministériels sur le rendement jouent un rôle de premier plan dans le cycle de planification, de suivi, d'évaluation ainsi que de communication des résultats au Parlement et aux citoyens. Ils sont au cœur même de l'application du concept du gouvernement redevable.

Les ministères et les organismes sont invités à rédiger leurs rapports en appliquant les principes pour l'établissement de rapports publics efficaces (voir le *Guide pour la préparation des rapports ministériels sur le rendement 2004-2005* : http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr1/04-05/guidelines/guide_f.asp). Selon ces derniers, un rapport ne peut être efficace que s'il présente un tableau du rendement qui soit non seulement cohérent et équilibré mais bref et pertinent. Un tel rapport doit insister sur les résultats - soit les avantages dévolus aux Canadiens et aux Canadiennes et à la société canadienne - et il doit refléter ce que l'organisation a pu contribuer à ces résultats. Il doit mettre le rendement du ministère en contexte, faire le lien entre le rendement et les engagements antérieurs, expliquer les changements ainsi que décrire les risques et les défis auxquels le ministère a été exposé en répondant aux attentes sur le rendement. Le rapport doit aussi souligner les réalisations obtenues en partenariat avec d'autres organisations gouvernementales et non-gouvernementales. Et comme il est nécessaire de dépenser judicieusement, il doit exposer les liens qui existent entre les ressources et les résultats. Enfin, un tel rapport ne peut être crédible que si le rendement décrit est corroboré par la méthodologie utilisée et par des données pertinentes.

Le présent rapport ministériel sur le rendement (ainsi que ceux de nombreux autres ministères et organismes) peut être consulté sur le site Web du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada à l'adresse suivante : http://www.tbs-sct.gc.ca/est-pre/estime.asp . Les lecteurs qui désireraient un aperçu global des efforts déployés par le gouvernement du Canada afin d'améliorer la qualité de vie peuvent lire *Le rendement du Canada 2005*, qu'on peut également consulter à l'adresse Internent précitée. Ce rapport est structuré autour de trois grands thèmes (économie durable, fondements sociaux du Canada et la place du Canada dans le monde) et sa version électronique renferme des liens avec les rapports ministériels sur le rendement pertinents. *Le rendement du Canada 2005* renferme également un aperçu spécial des efforts déployés par le gouvernement afin d'améliorer le bien-être des Autochtones.

Le gouvernement du Canada s'est engagé à améliorer sans cesse les rapports qu'il présente au Parlement et aux Canadiens et aux Canadiennes. Par leurs observations et leurs suggestions, les lecteurs peuvent contribuer grandement à améliorer, au fil du temps, la qualité des rapports ministériels sur le rendement et autres rapports.

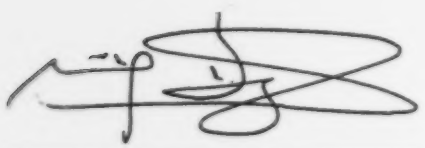
Les observations ou les questions peuvent être adressées à :

Direction de la gestion axée sur les résultats
Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada
L'Esplanade Laurier
Ottawa (Ontario) K1A 0R5
OU à : rma-mrr@tbs-sct.gc.ca

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

2004-2005

Rapport ministériel sur le rendement



L'honorable Ujjal Dosanjh
Ministre de la Santé

Table des matières

SECTION I – SURVOL 1

Message du Président 3

Déclaration de la direction 5

Renseignements sommaires 6
Raison d'être du CEPMB 6
Mandat du CEPMB 6
Résumé du rendement ministériel pour chaque résultat stratégique, priorité et engagements 8

Rendement global du ministère 12
Compétence du CEPMB 12
Défis 13
Rendement : faits saillants 14

SECTION II – ANALYSE DU RENDEMENT PAR RÉSULTAT STRATÉGIQUE 17

Lignes directrices sur les prix excessifs et résultats des examens des prix 19

Mesures d'application 23
Engagements de conformité volontaire 23
Activités quasi-judiciaires 26

Échéanciers du processus d'examen du prix 28

Tendances des prix 29
Variation des prix selon la catégorie thérapeutique 32
Comparaison des prix pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans les pays de comparaison 34

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) 36
Programme des services de santé non assurés, 1999-2000 à 2001-2002 36
Survol des tendances pharmaceutiques 37
Méthodologie de prévision des dépenses de programme 37

Analyse des dépenses en recherche-développement 38

Transparence 40

SECTION III – RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES 41

Renseignements sur l'organisation 43

Tableau 1 : Comparaison des dépenses prévues aux dépenses réelles 44

Tableau 2 : Utilisation des ressources par secteur d'activité 45

Tableau 3 : Postes votés et législatifs 45

Tableau 4: Coût net pour le ministère 46

Tableau 5 : Sources des revenus non disponibles 46

SECTION I – SURVOL

Message du Président

J'ai l'immense plaisir de vous présenter le rapport ministériel sur le rendement du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour l'exercice 2004-2005. En ma qualité de vice-président, j'assume les fonctions du président d'ici à ce que soit nommé un nouveau président du Conseil.

Les produits pharmaceutiques demeurent au centre de nos discussions sur les politiques publiques. Le régime canadien de soins de santé, dont le CEPMB constitue un élément clé, a servi à protéger les consommateurs canadiens contre les prix excessifs des médicaments brevetés. En 1987, les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada étaient les deuxièmes plus élevés au monde, se situant à 23 % au-dessus de la médiane des prix internationaux et au-dessus également des prix des six pays européens utilisés aux fins des comparaisons des prix internationaux, en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement). Suite à la création du CEPMB et de l'adoption des Lignes directrices, le ratio des prix canadiens a diminué, mais au début des années 90 les prix des médicaments brevetés dépassaient encore d'environ 10 % la médiane des prix internationaux. Conscient de ne pas avoir atteint son objectif, le Conseil a modifié ses Lignes directrices en 1994. Depuis, les prix canadiens des médicaments brevetés se situent de 5 à 12 % sous la médiane des prix internationaux.

Le Règlement pose les obligations des brevetés en matière de présentation de rapports au CEPMB. Il spécifie les données que les brevetés doivent soumettre au CEPMB pour se conformer aux obligations prévues dans la *Loi sur les brevets* ainsi que les délais dans lesquels ils doivent le faire.

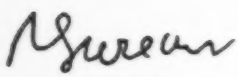
Au moment de la mise en oeuvre du projet d'examen des échéanciers, le CEPMB a réalisé que son Règlement devait être modifié afin d'être en mesure d'exiger les renseignements requis aux fins de l'examen des prix des médicaments. Ainsi, en septembre 2004, le Conseil a adopté une proposition autorisant une consultation auprès des intervenants qui allait porter sur les différentes modifications au Règlement. Le Règlement modifié obligerait entre autres les brevetés à soumettre au CEPMB les prix auxquels ils entendent vendre leurs nouveaux médicaments et ce, avant d'offrir leurs médicaments sur le marché canadien et, par la suite, à informer le CEPMB de toute augmentation prévue des prix de leurs médicaments. Le Conseil prend actuellement connaissance des mémoires reçus dans le cadre de la consultation après quoi il déterminera les prochaines étapes.

En 2004, le CEPMB a appris par le truchement des médias que des fabricants se préparaient à majorer les prix de leurs médicaments et a commencé à recevoir à cet égard des questions de la part des régimes publics d'assurance-médicaments. Le Conseil a eu vent d'informations selon lesquelles nombre de fabricants de médicaments brevetés avaient annoncé des augmentations des prix de leurs médicaments. Ces augmentations, si elles sont appliquées, risquent de faire renverser les tendances des prix observées tout au cours de la dernière décennie. Le Conseil a donc engagé une discussion publique sur les augmentations des prix et publié à cette fin un document de discussion. Nous prenons actuellement acte des mémoires que nous ont fait parvenir les intervenants après quoi le Conseil déterminera les mesures qu'il y a lieu d'appliquer.

Par ailleurs, le CEPMB est de plus en plus appelé à intervenir au niveau de la problématique des coûts des médicaments. À cet égard, le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), créé en 2002 par les gouvernements F-P-T, amène le CEPMB à travailler en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Dans l'exercice du rôle qui lui est dévolu, le CEPMB a effectué diverses études au titre du SNIUMP. L'objet du SNIUMP est de fournir des analyses critiques des prix des médicaments, de l'utilisation qui en est faite et des tendances des coûts de manière à fournir au régime canadien de soins de santé des renseignements exacts et complets sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs à la source des augmentations des coûts pour les régimes publics d'assurance-médicaments.

Comme l'a bien démontré le SNIUMP, la collaboration entre les différentes instances gouvernementales constitue un élément important des solutions aux problèmes qui affectent actuellement le régime de soins de santé et, par ricochet, tous les Canadiens et toutes les Canadiennes. En septembre 2004, les premiers ministres du pays ont convenu de pousser plus loin leur collaboration en adoptant la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques dans le cadre de leur entente décennale visant à améliorer les soins de santé. À cette occasion ils ont déclaré que « L'accès aux médicaments à des prix abordables constitue une condition incontournable à la santé de notre population ».

Le CEPMB est à juste titre fier de la contribution qu'il a apportée à la société canadienne en prenant les mesures nécessaires pour que les Canadiens et les Canadiennes n'aient pas à acheter des médicaments brevetés à des prix excessifs. Le Conseil se promet de continuer de travailler en collaboration avec ses partenaires et ses intervenants dans les meilleurs intérêts de la population canadienne.



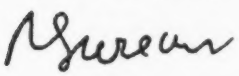
Réal Sureau
Vice-président

Déclaration de la direction

Je soumets, en vue de son dépôt au Parlement, le Rapport ministériel sur le rendement de 2004-2005 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le document a été préparé en fonction des principes de reddition de comptes contenus dans le *Guide de préparation des rapports ministériels sur le rendement 2004-2005 du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada* :

- Il est conforme aux exigences particulières de reddition de comptes décrites dans le guide;
- Il est fondé sur la structure de secteur d'activités approuvée du ministère;
- Il présente des renseignements uniformes, complets, équilibrés et précis;
- Il offre un modèle de responsabilisation pour les résultats atteints avec les ressources et les autorités allouées;
- Il fait état des sommes qui ont été allouées et approuvées dans le Budget des dépenses et les Comptes publics du Canada.



Nom : Réal Sureau

Titre : Vice-président

Renseignements sommaires

Raison d'être du CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu des modifications apportées à la *Loi sur les brevets* (projet de loi C-22) qui ont prolongé la durée de la protection conférée aux médicaments brevetés. Le CEPMB constitue une composante stratégique de la politique du gouvernement fédéral dont l'objectif est d'assurer un juste équilibre entre la protection des intérêts des consommateurs et la prestation de soins de santé à des coûts abordables dans le respect des objectifs de développement commerciaux et industriels des lois s'appliquant aux brevets pharmaceutiques.

Les révisions apportées en 1993 à la *Loi sur les brevets* (projet de loi C-91) ont amélioré la protection accordée aux brevets pharmaceutiques en éliminant notamment le régime de licences obligatoires. Les modifications ont également élargi l'autorité du CEPMB en matière d'application et placé l'organisme sous la responsabilité du ministre de la Santé. Auparavant, le CEPMB relevait du ministre de la Consommation et des Affaires commerciales (devenu Industrie Canada) qui est responsable de l'application générale de la Loi. Le ministre de la Santé est pour sa part responsable de l'application des articles 79 à 103 de la Loi, lesquelles régissent spécifiquement les produits pharmaceutiques.

Mandat du CEPMB

Réglementation	Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés au Canada pour qu'ils ne soient pas excessifs.
Rapports	Chaque année, faire rapport au Parlement : • de ses activités d'examen du prix des médicaments brevetés • des tendances des prix de tous les médicaments • du ratio des dépenses en recherche-développement des brevetés par rapport aux recettes qu'ils tirent de la vente de leurs médicaments au Canada. Mener des enquêtes à la demande du Ministre de la Santé.

Total des ressources financières (en milliers de dollars)

2004-2005		
Dépenses prévues	Total des autorisations	Dépenses réelles
5 301,0 $	5 406,0 $	4 996,7 $

Total des ressources humaines

2004-2005		
Prévues	Réelles	Différence
44	42	2

Résumé du rendement ministériel pour chaque résultat stratégique, priorité et engagements

Résultats stratégiques	2004-2005 Priorités/Engagements	Type	Dépenses prévues (en millions $)
Fournir l'assurance que les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés ne sont pas excessifs	- passer en revue tous les prix que pratiquent les fabricants canadiens de médicaments brevetés	En cours	5 301,0 $
	- appliquer les mesures requises (engagements de conformité volontaire et audiences)	En cours	
	- établir l'échéancier ainsi que les différentes étapes du processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés	Nouveau	
Faire rapport des tendances des prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés au Canada	- analyser les tendances des prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés au Canada	En cours	
	- analyser les tendances des dépenses, des prix et des facteurs à la source des augmentations des coûts pour les régimes publics d'assurance-médicaments (au titre du SNIUMP)	En cours	
Faire rapport des dépenses de recherche-développement engagées par les brevetés au Canada	- analyser les dépenses de R-D engagées par les brevetés au Canada par rapport aux recettes qu'ils ont tirées de leurs ventes de médicaments brevetés	En cours	

Dépenses réelles (en millions $)	Résultats prévus et situation actuelle
4 996,7 $	• Les prix pratiqués au Canada par les fabricants de médicaments brevetés nouveaux et existants ont tous été vérifiés et tous ont été jugés conformes aux Lignes directrices sur les prix excessifs du CEPMB – Résultats escomptés atteints Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 19 du présent document – ***Lignes directrices sur les prix excessifs et Résultats des examens des prix***.
	• Les prix apparaissant supérieurs à la limite autorisée par les Lignes directrices ont fait l'objet d'une enquête et, dans certains cas, ont été réduits – Résultats escomptés atteints Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 23 du présent document – ***Mesures d'application.***
	• Le processus d'examen du prix est devenu plus efficient et plus célère, grâce notamment à l'imposition de délais pour les différentes étapes de l'examen du prix des médicaments nouveaux – Résultats escomptés partiellement atteints Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 28 du présent document – ***Échéanciers du processus d'examen du prix.***
	• Les consommateurs canadiens et les autres intervenants ont accès à l'information complète et à jour sur les tendances des prix pratiqués au Canada par les fabricants de médicaments brevetés. Cette information éclaire les processus d'élaboration de politiques et de prise de décisions – Résultats escomptés atteints Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 29 du présent document – ***Tendances des prix.***
	• Les gouvernements F-P-T et autres intervenants ont accès à des analyses crédibles sur les tendances et sur les enjeux qui se posent au secteur pharmaceutique – Résultats escomptés partiellement atteints Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 36 du présent document – ***SNIUMP.***
	• Le gouvernement du Canada a ainsi accès à de l'information à jour sur les tendances des dépenses en R-D engagées au Canada par les brevetés ainsi que sur la mesure dans laquelle les brevetés respectent leurs engagements relativement aux niveaux de leurs investissements dans la R-D au Canada – Résultats escomptés atteints. Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 38 du présent document – ***Analyse des dépenses de recherche-développement.***

Résultats stratégiques	2004-2005 Priorités/Engagements	Type	Dépenses prévues (en milliers $)
Demeurer un organisme public transparent, dynamique et responsable qui contribue d'une façon positive à l'avancement de la politique canadienne relative aux produits pharmaceutiques	- mettre en oeuvre les décisions prises par le Conseil à la lumière des recommandations formulées par le Groupe de travail sur les questions relatives aux prix des médicaments	En cours	
	- Évaluer la politique de transparence	Nouveau	
	- poursuivre la mise en oeuvre de l'initiative de modernisation de la fonction de contrôleur	En cours	

	• La modernisation du processus d'examen du prix des médicaments se poursuit afin que le CEPMB rende mieux compte de la façon dont il exerce son mandat – Résultats escomptés partiellement atteints Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 28 du présent document – ***Échéanciers du processus d'examen du prix***
	• Communication transparente de l'information pertinente sur les différentes activités du CEPMB – Résultats escomptés partiellement atteints Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 40 du présent document – ***Transparence.***
	• Application des nouvelles valeurs et du nouveau code de déontologie du CEPMB ainsi que du processus d'évaluation du risque dans le cadre du processus de planification stratégique – Résultats escomptés atteints Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 40 du présent document – ***Transparence.***

Rendement global du ministère

Compétence du CEPMB

Réglementation – Le CEPMB fait rapport de son rendement à l'aide du cadre d'évaluation des résultats stratégiques et des secteurs d'activité du ministère. Le programme du CEPMB ne compte qu'un seul secteur d'activité, à savoir le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le CEPMB exerce un contrôle sur les prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent au pays leurs médicaments pour usage humain ou pour usage vétérinaire, sous ordonnance ou en vente libre, aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres clients. Le CEPMB exerce ainsi un contrôle sur le prix de chaque médicament breveté, soit de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien afin de s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. C'est habituellement le niveau auquel Santé Canada attribue un numéro d'identification de drogue (DIN).

Santé Canada fait une évaluation des nouveaux médicaments afin de s'assurer qu'ils respectent les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament au Canada est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué sous réserve de certaines restrictions même si l'Avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme d'accès spécial.

Le CEPMB n'a aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, incluant les médicaments génériques vendus en vertu de licences obligatoires. Il n'a non plus aucun droit de regard sur les prix de vente au gros ou au détail ni sur les honoraires du pharmacien. La distribution et l'ordonnance de médicaments ne relèvent pas non plus de la compétence du CEPMB.

Les brevetés doivent se conformer aux dispositions de la Loi qui veille à ce que les médicaments brevetés ne soient pas offerts à des prix excessifs sur le marché canadien. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, il apparaît que le prix du médicament sous examen est excessif, le Conseil peut ordonner au breveté de réduire le prix de son médicament et exiger le remboursement des recettes excessives tirées de la vente du médicament à un prix excessif.

Rapport – La Loi prévoit que le CEPMB doit une fois par année rendre compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur une année civile, passe en revue les principales activités du CEPMB, analyse les prix des médicaments brevetés et les tendances des prix de tous les médicaments et fait rapport des dépenses de R-D déclarées par les brevetés. Le CEPMB fait également rapport de ses activités au moyen de son feuillet trimestriel intitulé *La Nouvelle* et de différents rapports d'études.

En vertu d'une entente intervenue entre les ministres de la Santé des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et à la demande expresse du ministre fédéral de la Santé, le CEPMB

effectue des recherches au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). L'objet du SNIUMP est de fournir des analyses critiques des prix des médicaments, de l'utilisation qui en est faite et des tendances des coûts de manière à fournir au régime canadien de soins de santé des renseignements exacts et complets sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs à la source des augmentations des coûts pour les régimes publics d'assurance-médicaments.

Défis

À la différence des décennies précédentes, les prix des médicaments ont été remarquablement stables au Canada. En effet, au cours des années quatre-vingt, les prix des médicaments brevetés augmentaient à un taux de plus de 50 % supérieur au taux d'inflation. Entre 1982 et 1987, les prix départ-usine des médicaments ont augmenté en moyenne de 9 % par année alors que l'indice des prix à la consommation augmentait d'une moyenne annuelle de 5,6 %.

Si l'on compare la situation du Canada à celle des pays de comparaison européens nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, l'évolution des prix des médicaments qu'a connue le Canada au cours de ces années n'est pas unique. En effet, ces pays ont à l'instar du Canada connu une stabilité des prix au cours de la dernière décennie, avec des augmentations modestes des prix, voire même des diminutions. Ces tendances confirment que les prix des médicaments au Canada augmentent relativement au même rythme que dans les différents pays de comparaison.

La stabilité des prix que nous avons connue au cours de la dernière décennie résulte d'une combinaison de mesures restrictives imposées sur les prix par les gouvernements fédéral et provinciaux. Toutefois, certains faits nous laissent croire que la situation est sur le point de changer. En effet, au cours de la dernière année, nombre de fabricants ont informé leurs clients et les régimes d'assurance-médicaments d'augmentations des prix de liste de certains de leurs médicaments. Le CEPMB est chargé de veiller à ce que les augmentations des prix des médicaments brevetés se maintiennent dans les limites autorisées par ses Lignes directrices. Ces limites ne sont pas nécessairement les mêmes que celles des régimes d'assurance-médicaments. Le 16 décembre 2004, le gouvernement du Québec a publié un document de travail dans lequel il proposait diverses modifications à la *Loi sur l'assurance médicaments*. S'ils sont adoptés, ces changements remplaceront la politique de non-augmentation du prix des médicaments par un régime se fondant sur les principes de pharmacoéconomie aux fins du contrôle des prix des médicaments. En Ontario, les prix figurant sur le formulaire de médicaments assurés n'ont pas changé, mais il semble que certains fabricants aient majoré leurs prix de vente, de médicaments brevetés et non brevetés, aux grossistes et aux pharmacies. L'incidence de ces majorations se fait plus particulièrement sentir sur les régimes privés d'assurance-médicaments et sur les régimes d'assurance-médicaments des provinces dont le remboursement est fonction du prix d'achat de la pharmacie.

Le CEPMB a également eu vent que les fabricants d'environ 35 % des médicaments brevetés assujettis à sa compétence avaient annoncé à leurs clients une augmentation des prix de leurs médicaments brevetés pour 2004. D'ailleurs, le rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2004 a révélé que les prix de 52 % des médicaments brevetés ont augmenté jusqu'à concurrence de 3,3 %, soit le taux maximal autorisé par les Lignes directrices pour 2004, alors que cette

proportion n'était que de 38 % en 2001. Ces augmentations de prix sont distribuées comme suit : les prix de 48 % des médicaments brevetés ont augmenté jusqu'à 1 % alors que ceux de 52 % des médicaments brevetés ont augmenté d'un taux variant entre 1 et 3,3 %. Si on limite notre observation aux 200 médicaments brevetés les plus vendus au Canada en 2004, les prix de 42 % des médicaments brevetés ont augmenté jusqu'à 1 % alors que les prix des autres médicaments brevetés ont augmenté de 1 à 3,3 %.

En réaction aux augmentations des prix des médicaments et confronté à la perspective d'une inflation des prix des médicaments, le Conseil a publié un document de discussion dans lequel il trace les tendance des prix des médicaments ainsi que l'évolution des Lignes directrices sur les augmentations des prix. Il expose également dans ce document les raisons pour lesquelles le moment est probablement venu de réévaluer l'approche utilisée pour l'évaluation des augmentations de prix. Le Conseil s'est abstenu dans son document de recommander des changements, préférant identifier les questions qu'il souhaite soumettre à la réflexion des intervenants. Le Conseil prend actuellement connaissance des mémoires qui lui ont été soumis en réponse à son document de discussion.

Au cours de leur conférence de septembre 2004, les premiers ministres du pays ont convenu d'élaborer et d'adopter une Stratégie nationale sur les produits médicamenteux au titre de leur entente décennale visant à améliorer les soins de santé. Ils ont alors déclaré « que l'accès aux médicaments à des prix abordables constitue une condition incontournable à la santé de notre population ».

Conjuguant ses efforts à ceux de Santé Canada, des organismes intéressés relevant de Santé Canada et des ministères et des agences nommés dans le document « Le rendement du Canada : rapport annuel au Parlement, 2004 », le CEPMB intervient avec l'objectif de préserver la santé de la population. [1] À cette fin, le CEPMB veille à ce que les fabricants ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs – l'accès aux médicaments à des prix abordables constitue une condition incontournable à la santé des Canadiens et des Canadiennes.

Rendement : faits saillants

Au total, 94 nouveaux médicaments brevetés ont été lancés sur le marché canadien en 2004, dont 25 nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2005, le personnel du CEPMB avait effectué l'examen de 90 nouveaux médicaments brevetés. Les prix de 68 de ces nouveaux médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices et ceux des 22 autres médicaments font actuellement l'objet d'une enquête.

Le Conseil a également émis trois Avis d'audience et approuvé huit engagements de conformité volontaire en 2004-2005.

---

[1] Secrétariat du Conseil du Trésor, *Le rendement du Canada : rapport annuel au Parlement, 2004 ;* Chapitre V, La santé des Canadiens. Vous trouverez ce document sur le site Web du Conseil du Trésor (www.tbs-sct.gc.ca) sous la rubrique « Rapports ».

En 2004, d'après l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), les prix auxquels les fabricants ont vendu leurs médicaments brevetés ont reculé de 0,2 %. L'analyse des prix selon la catégorie thérapeutique a révélé pour sa part d'importantes variations des prix.

En 2004, le ratio des prix canadiens par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison s'est maintenu sous la moyenne, les prix canadiens des médicaments brevetés correspondant à environ 91 % du prix international médian. Les prix canadiens des médicaments brevetés sont généralement inférieurs aux prix pratiqués en Suède, en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs aux prix pratiqués en France et en Italie. Comme par les années passées, les prix pratiqués aux États-Unis sont substantiellement plus élevés que ceux pratiqués en Europe et au Canada.

Les brevetés ont fait rapport pour l'année 2004 de dépenses de R-D totalisant 1 170,0 millions de dollars, ce qui représente une diminution de 2 % par rapport à l'exercice précédent. Les dépenses déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 1 008,3 millions de dollars en 2004, ce qui représente 86,2 % du total des dépenses de R-D déclarées.

Les brevetés ont déclaré des dépenses de 221,7 millions de dollars dans la recherche fondamentale – ce qui représente 19,7 % des dépenses courantes de R-D. Par rapport à l'exercice 2003, les dépenses en recherche fondamentale ont augmenté de 23 % en 2004.

SECTION II –
ANALYSE DU RENDEMENT PAR RÉSULTAT STRATÉGIQUE

Résultat stratégique
Fournir l'assurance que les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés ne sont pas excessifs.
Résultats prévus : • Les prix pratiqués au Canada par les fabricants de médicaments brevetés nouveaux et existants ont tous été vérifiés et tous ont été jugés conformes aux Lignes directrices sur les prix excessifs du CEPMB • Les prix apparaissant supérieurs à la limite autorisée par les Lignes directrices ont fait l'objet d'une enquête et, dans certains cas, ont été réduits • Le processus d'examen du prix est devenu plus efficient et plus célère, grâce notamment à l'imposition de délais cibles pour les différentes étapes d'examen **- Résultats intermédiaires** Finaliser le travail d'élaboration, de recherche, de consultation et de publication des normes et (ou) des lignes directrices relatives au processus d'examen du prix des médicaments. Négociation d'engagements de conformité volontaire et, lorsqu'il y a lieu, publication d'Avis d'audience. **- Résultats immédiats** Finaliser le travail d'analyse et d'établissement des correspondances du processus actuel d'examen du prix des médicaments.
Plans, priorités et engagements Faire l'examen des prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés au Canada afin de s'assurer qu'ils se situent dans les limites autorisées par les Lignes directrices sur les prix excessifs. Au besoin, imposer les mesures nécessaires pour que les prix se situent dans les limites autorisées. Établir les étapes et l'échéancier du processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés.

Le CEPMB effectue sur une base courante l'examen de l'information sur les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments au Canada afin de confirmer la conformité des prix aux dispositions de ses Lignes directrices sur les prix excessifs (les Lignes directrices).[2] Ces Lignes directrices énoncent les critères que doivent suivre les brevetés pour que les prix de leurs médicaments ne soient pas considérés excessifs.

Lignes directrices sur les prix excessifs et résultats des examens des prix

Les Lignes directrices sur les prix excessifs tiennent compte des facteurs de détermination des prix cités à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Ces lignes directrices ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des

---

[2] Vous trouverez les Lignes directrices dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* affiché sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

territoires, les associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. D'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de revient de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie déjà utilisée au Canada pour traiter la même condition ou maladie

- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le Règlement (ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis)

- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieurs aux taux de variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC)

- le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pratiqué pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement

Ces activités visent à assurer la conformité aux différentes dispositions de la Loi et, ainsi, faire en sorte que les fabricants ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs.

Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

En 2004, 94 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain, ou DIN, ont été lancés sur le marché canadien.[3] Certains de ces DIN représentent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active (NSA) et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments brevetés existants.

En date du 31 mars 2005, le personnel du Conseil avait passé en revue les prix de 90 des 94 nouveaux DIN pour usage humain. Les prix de 68 (75,6 %) de ces 90 nouveaux DIN ont été reconnus conformes aux Lignes directrices. Les prix des 22 autres DIN ont été jugés non conformes aux Lignes directrices et ont été placés sous enquête.

---

3 Aux fins de l'examen du prix du CEPMB, est considéré comme un nouveau médicament en 2004 tout médicament breveté lancé sur le marché canadien entre le 1er décembre 2003 et le 30 novembre 2004 ou ayant obtenu son premier brevet au cours de cette période après avoir été commercialisé. En raison des délais de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et de la façon de calculer les prix de référence, les médicaments lancés sur le marché canadien ou brevetés en décembre d'une année sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments brevetés de l'exercice suivant.

Examen du prix des médicaments brevetés pour usage humain existants
Au total, 993 médicaments brevetés (DIN) pour usage humain étaient offerts sur le marché canadien en 2004.[4] Au début de l'exercice 2004, les prix de 51 médicaments faisaient l'objet d'une enquête et onze nouvelles enquêtes ont été engagées en cours d'exercice. Quarante et une de ces enquêtes ont été conclues, laissant 21 enquêtes en cours à la fin de l'année 2004.

En date du 31 mars 2004, les prix de 913 DIN existants (92 %) avaient été reconnus conformes aux Lignes directrices. Les prix de 21 DIN faisaient l'objet d'une enquête engagée au cours d'exercices précédents (5 nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien en 2002, 6 nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien en 2003 et 10 médicaments existants – dont 5 pour lesquels une enquête a été engagée en 2003 et cinq autres pour lesquels une enquête a été engagée en 2004). Quatre DIN, dont 3 associés au Nicoderm et 1 associé au Dovobet ont fait l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la Loi (voir la rubrique « Activités quasi-judiciaires » à la page 26 du présent document. Enfin, les prix de 55 DIN étaient encore sous examen.

Le tableau 1 qui suit présente un sommaire du statut des activités d'examen, de conformité et d'enquête en date du 31 mars 2005 pour les médicaments brevetés pour usage humain lancés sur le marché canadien en 2004 ainsi que pour les médicaments alors existants.

À la section 5.4.1 (« Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix ») du Rapport sur le rendement de 2003-2004, le CEPMB a fait valoir qu'en raison d'un certain nombre d'initiatives menées à l'interne aux fins d'établir des étapes et un échéancier pour le processus d'examen des prix des médicaments (Projet d'examen des échéanciers), le nombre d'enquêtes en cours a sensiblement diminué, passant de 67 à 51 entre le 31 mars 2003 et le 31 mars 2004. En 2004, d'autres initiatives ont été mises en oeuvre au titre du projet d'examen des échéanciers, ce qui a aussi donné lieu à une réduction du nombre d'enquêtes en cours. Vous trouverez de plus amples renseignements sur ce sujet à la page 28 du présent rapport, sous la rubrique « Échéanciers du processus d'examen du prix ». En date du 31 mars 2005, 43 enquêtes étaient en cours.

---

[4] Aux fins du présent rapport, l'expression « médicaments existants » désigne tous les médicaments brevetés lancés sur le marché canadien avant le 1er décembre 2003. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les variations des prix des médicaments brevetés existants à la variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC). De plus, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur au plus élevé des prix du même médicament pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.

Tableau 1

Médicaments brevetés pour usage humain disponibles sur le marché canadien en 2004 – Statut de l'examen des prix en date du 31 mars 2005

	Nouveaux médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2004	Médicaments existants	Total
Total	94	993	1087
Conformes aux Lignes directrices	68	913	981
Sous examen	4	55	59
Sous enquête	22	21	43
Avis d'audience	-	4	4

Suivi de l'examen des prix des médicaments brevetés de l'exercice 2003

On pouvait lire dans le rapport de rendement de l'an dernier que les prix de 41 des 974 médicaments brevetés pour usage humain offerts sur le marché canadien en 2003 étaient encore sous examen. Les prix de 19 de ces 41 médicaments se sont révélés conformes aux Lignes directrices alors que les prix de 4 médicaments ont été jugés supérieurs aux prix autorisés par les Lignes directrices et donné lieu à une enquête. Les 18 médicaments encore sous examen sont inscrits dans le tableau 1 sous la rubrique « Sous enquête ».

Le CEPMB mentionnait également dans son rapport de rendement que 39 DIN étaient sous enquête au 31 mars 2004. Les conclusions de 34 de ces 39 enquêtes sont les suivantes : dans 28 cas, les prix ont été jugés conformes aux Lignes directrices et dans les six autres cas, les brevetés ont soumis un engagement de conformité volontaire pour leurs médicaments brevetés respectifs. Ces médicaments sont les suivants : Fasturtec, One-Alpha, Tamiflu, Starnoc, Busulfex et Prolastin. (Voir la rubrique « Engagements de conformité volontaire » à la page 23 du présent rapport.)

Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

En septembre 2003, le CEPMB a adopté un processus permanent d'examen des prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire qui ne s'engage que sur réception d'une plainte. Cette décision a été communiquée aux intervenants par le truchement de la livraison de janvier 2004 de *La Nouvelle*. Le Règlement, qui ne fait aucune distinction entre les médicaments brevetés pour usage humain et les médicaments brevetés pour usage vétérinaire en ce qui a trait à la présentation de rapports, doit être modifié pour permettre cette distinction. Les modifications proposées et présentées aux intervenants par le truchement d'une consultation ont été publiées

dans la livraison de janvier 2005 de *La Nouvelle*. Le Conseil a affiché les mémoires reçus sur son site Web et travaille présentement à déterminer les prochaines étapes.

Dans l'intervalle, le processus actuel d'examen du prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire est maintenu. Le personnel du Conseil n'examine que les prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire. Il examine les prix que s'il reçoit une plainte fondée concernant le prix d'un médicament breveté existant pour usage vétérinaire. Le Conseil n'a reçu en 2004 aucune plainte à cet égard.

On pouvait lire dans le précédent rapport de rendement que les prix de 7 médicaments pour usage vétérinaire étaient sous examen. Les prix de cinq de ces DIN ont été jugés conformes aux Lignes directrices tandis que les prix des deux autres DIN et d'un médicament lancé sur le marché canadien en 2003 étaient encore sous examen. Les rapports sommaires d'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire sont publiés sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Autres publications; rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire ».

Mesures d'application

Engagements de conformité volontaire

En vertu de la politique de Conformité et d'application, les brevetés peuvent conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque, après enquête, le personnel du Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament semble supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs.[5] L'acceptation de cet engagement par le Président constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engageraient autrement suite à la publication d'un Avis d'audience. La politique de Conformité et d'application autorise la présentation d'un engagement de conformité volontaire même après la publication d'un Avis d'audience. Toutefois, l'engagement soumis à ce stade du processus requiert l'aval de l'ensemble du Conseil.

En 2004-2005, huit engagements ont été approuvés pour les médicaments brevetés suivants :[6]

- ***One-Alpha,*** [7] ***LEO Pharma Inc.***

  Comme on a pu le lire dans le rapport de rendement de l'an dernier, le Président du Conseil a approuvé le 6 mai 2004 l'engagement de conformité volontaire soumis par LEO Pharma Inc. pour son médicament One-Alpha (alfacalcidol). Comme le prévoyait l'engagement, LEO

---

[5] Un Engagement de conformité volontaire est un document écrit par le breveté de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs.

[6] Vous trouverez les engagements sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Publications, Engagements de conformité volontaire », suivi du nom du médicament.

[7] Le médicament One-Alpha est indiqué pour le traitement de l'hypocalcémie, de l'hyperthyrodisme secondaire et de l'ostéotrophie chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique.

Pharma a dans les 30 jours ayant suivi l'acceptation de son engagement réduit le prix moyen de son médicament pour le situer dans les limites du prix maximal non excessif établi pour 2004 à 13,3750 $ le millilitre. En guise de remboursement des recettes excessives encaissées entre le 1er janvier 2001 et le 31 décembre 2003, LEO Pharma a remis un chèque de 23 049,10 $ au gouvernement du Canada.

- ***Fasturtec,*** [8] ***Sanofi-Synthélabo Canada Inc.***

Le Conseil a mis fin aux procédures qu'il avait engagées le 20 mai 2004 relativement au médicament breveté Fasturtec en acceptant l'engagement de Sanofi-Synthélabo Canada Inc. (Sanofi). Pour respecter son engagement, Sanofi a réduit de 295 $ à 124,7854 $ le prix de la fiole de son médicament. Le prix réduit est entré en vigueur le 26 juillet 2004.

Dans son engagement, Sanofi s'était également engagé à maintenir le prix de vente moyen de son médicament dans les limites du prix maximal non excessif (prix MNE) établi à 124,7854 $ pour 2004 et à rembourser les recettes excessives encaissées entre le 21 mai 2002 et le 31 décembre 2003 qui totalisaient 374 373 $. Sanofi a effectué ce remboursement en consentant des rabais aux 28 hôpitaux qui ont acheté son médicament à un prix excessif.

- ***Prolastin,*** [9] ***Bayer Inc.***

Le 9 juillet, le Président a accepté l'engagement que lui a soumis Bayer Inc. concernant le prix du médicament breveté Prolastin. L'engagement reconnaît que le prix maximal non excessif d'une fiole de Prolastin était de 288 $ pour 2003 et que le prix de transaction moyen ne pouvait être supérieur à ce montant.

Bayer s'est également engagé à vendre son médicament au Canada au cours des années 2004, 2005 et 2006 à un prix se situant dans les limites (a) du prix maximal non excessif établi pour 2003 et rajusté en fonction de l'IPC et (b) du prix international médian établi pour ces mêmes années. De plus, si Bayer devait augmenter après 2006 le prix du Prolastin à un niveau supérieur au prix rajusté en fonction de l'IPC établi à l'aide de la méthodologie décrite dans les Lignes directrices, il devra en donner un préavis écrit au CEPMB et justifier l'augmentation. Considérant ces circonstances particulières, le Président a accepté l'engagement. Le CEPMB se réserve toutefois le droit d'engager une enquête en vertu de sa politique de conformité et d'application si les circonstances le justifient.

---

8 Le Fasturtec est indiqué pour le traitement et pour la prévention de l'hyperuricémie chez les enfants et les adultes atteints d'un cancer. Ce médicament doit être administré par intraveineuse en milieu hospitalier.

9 Le Prolastin, un dérivé du plasma humain, est indiqué pour le traitement d'un trouble générique rare, plus précisément comme traitement de substitution chronique chez les personnes atteintes d'une déficience congénitale d'Alpha 1-PI (déficience d'antitrypsine alpha 1) et démontrant cliniquement un emphysème panlobulaire.

- ***Starnoc,*** [10] ***Servier Canada Inc.***

  Le 15 juillet, le Président a accepté l'engagement soumis par Servier Canada Inc. (Servier) pour son médicament Starnoc. Cet engagement reconnaissait que le prix maximal non excessif de la gélule de 5 mg de Starnoc était de 0,4526 $ pour l'année 2000 et de 0,4964 $ pour l'année 2004 alors que pour la gélule 10 mg ce prix était respectivement de 0,6816 $ et de 0,7475 $.

  En guise de remboursement des recettes excessives encaissées entre le 1er janvier et le 30 juin 2004, Servier a dû remettre en 2004 la somme de 739 739,99 $ au gouvernement du Canada.

  De plus, pour rembourser le reliquat des recettes excessives de 3 838 801,86 $, Servier pratiquera jusqu'à la fin de l'année 2005 des prix inférieurs aux prix rajustés en fonction de l'IPC pour tous ses médicaments brevetés. Par ailleurs, si les recettes excessives n'ont pas été totalement remboursées à la fin du mois de décembre 2005, Servier remettra au gouvernement du Canada le solde des recettes excessives qu'il a encaissées et ce, au plus tard le 30 janvier 2006.

- ***Busulfex,*** [11] ***ESP Pharma Inc.***

  Le 16 novembre, le Président a accepté l'engagement soumis par ESP Pharma. En vertu de cet engagement et en conformité avec les Lignes directrices du Conseil, ESP a réduit le prix de transaction moyen de l'ampoule de Busulfex au niveau du prix maximal non excessif établi pour 2004 à 359,89 $. En guise de remboursement des recettes excessives encaissées, ESP a remis un paiement de 150 646,99 $ au gouvernement du Canada.

- ***Evra,*** [12] ***Janssen-Ortho Inc.***

  Le 21 février 2005, le Conseil a mis fin aux procédures engagées le 23 décembre 2004 concernant le médicament breveté Evra en acceptant l'engagement soumis par Janssen-Ortho Inc. En vertu de cet engagement, Janssen-Ortho a réduit d'environ 45 % le prix de son médicament, pour le porter à 4,47 $ le timbre.

---

[10] Starnoc est indiqué pour le traitement à court terme et pour le soulagement symptomatique de l'insomine chez les patients ayant de la difficulté à s'endormir.

[11] Le Busulfex est un agent antinéoplasique indiqué pour utilisation en combinaison avec d'autres agents chimiothérapeutiques et (ou) avec la radiothérapie comme schéma préalable à la greffe de cellules hématopoïétiques souches ou de la moëlle osseuse.

[12] Le médicament Evra est un timbre contraceptif transdermique indiqué pour empêcher la grossesse chez les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux.

Pour rembourser les recettes excessives encaissées grâce à la vente du médicament Evra entre la date de la première vente et le 30 juin 2004, Janssen-Ortho a remis au gouvernement du Canada un chèque de 1 359 263,67 $. D'autre part, le reliquat des recettes excédentaires encaissées entre le 1er juillet et le 31 décembre 2004 devait être remboursé au moyen d'une réduction du prix d'un autre médicament breveté de Janssen-Ortho, en l'occurrence le Levaquin 5mg/mL et 25mg/mL. Cette réduction de prix est entrée en vigueur le1er mars 2005.

- ***Paxil CR,*** [13] ***GlaxoSmithKline Inc.***

  Pour se conformer aux Lignes directrices du CEPMB, GlaxoSmithKline (GSK) s'est engagé à porter le prix de transaction moyen de son médicament Paxil CR à un niveau inférieur au prix maximal non excessif établi pour 2005 au cours de la période de rapport allant du 1er janvier au 30 juin 2005. Pour 2005, le prix maximal non excessif d'un comprimé de 12,5 mg est de 1,5861 $ et celui d'un comprimé de 25 mg, de 1,7019 $.

  GSK a remboursé les recettes excessives encaissées entre le 5 janvier et le 31 décembre 2004 en remettant au gouvernement du Canada la somme de 310 403,64 $.

- ***Tamiflu,*** [14] ***Hoffmann-La Roche Limitée***

  Afin de se conformer aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs, Hoffmann-La Roche Limitée (Roche) a reconnu que le prix maximal non excessif de la gélule de 75 mg de son médicament Tamiflu était de 3,7695 $ pour la période de janvier à décembre 2003 et de 3,8383 $ pour la période de janvier à décembre 2004.

  Roche s'est de plus engagé à maintenir le prix de transaction moyen de la gélule de 75 mg de Tamiflu sous la barre du prix maximal non excessif établi à 3,8917 $ pour 2005. De plus, Roche a remis au gouvernement du Canada les recettes excessives encaissées entre le 1er janvier 2003 et le 31 décembre 2004 au moyen d'un paiement de 442 973,47 $.

Activités quasi-judiciaires

- ***Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.***

  Le 20 avril 1999, le Conseil a publié un Avis d'audience aux fins de déterminer en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* si Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) vendait ou avait vendu sur le marché canadien son médicament Nicoderm à des prix que le Conseil considérait excessifs et, le cas échéant, de déterminer l'ordonnance qu'il y aurait lieu d'imposer. Ce cas a été mentionné à diverses reprises dans les derniers rapports annuels et dans *La Nouvelle.*

---

[13] Le Paxil CR, un antidépresseur, permet une libération contrôlée de la substance active. Le Paxil CR est distribué sous forme de comprimés de deux concentrations, à savoir de 12,5 mg et de 25 mg.

[14] Le Tamiflu est un inhibiteur de neuraminidase à action directe.

Suite aux décisions rendues en 1999 et en 2000 par lesquelles le Conseil confirmait sa compétence à tenir une audience sur le prix du Nicoderm, HMRC a déposé deux demandes de révision judiciaire devant la Cour fédérale du Canada visant à faire infirmer les décisions du Conseil. Du 16 au 18 mai 2005, la Cour fédérale a entendu les demandes de révision judiciaire, mais elle n'a pas encore rendu ses décisions.

- ***Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc.***

  Le 28 juin 2004, le Conseil a mis fin aux procédures engagées le mois précédent concernant le prix du médicament Fasturtec en acceptant l'engagement de conformité volontaire de Sanofi-Synthélabo Canada Inc. Par cet engagement, Sanofi s'engageait à réduire à compter du 26 juillet 2004 le prix de son médicament qui passait ainsi de 295 $ à 125 $ la fiole.

  Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 24 du présent rapport, dans la section portant l'intitulé *Engagements de conformité volontaire*.

- ***Dovobet, LEO Pharma Inc.***

  Le Dovobet est indiqué pour le traitement topique des lésions actives du psoriasis commun chez les adultes.

  Le Conseil a publié un Avis d'audience le 29 novembre 2004 dans l'affaire LEO Pharma Inc. et le prix de son médicament breveté Dovobet. L'audience a pour objet de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets,* LEO Pharma Inc. vend ou a vendu son médicament Dovobet sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et de décider de l'ordonnance à imposer.

  Le Conseil a tenu une conférence préparatoire le 19 janvier 2005 puis trois jours d'audience en mars suivant. Le Conseil doit entendre cette cause sur le fond en septembre 2005.

- ***Evra, Janssen-Ortho Inc.***

  Le 23 décembre 2004, le Conseil a publié un Avis d'audience à l'encontre de Janssen-Ortho Inc. et du prix de son médicament breveté Evra. Le 21 février 2005, le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Janssen-Ortho Inc. par lequel le fabricant s'engageait à réduire le prix de son médicament Evra. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 25 du présent rapport, dans la section portant l'intitulé *Engagements de conformité volontaire*.

Échéanciers du processus d'examen du prix

Dans le rapport qu'il a soumis en novembre 2001 au Conseil, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix [15] a recommandé d'assujettir le processus d'examen du prix à des étapes et à un échéancier. Sur la base de cette recommandation, des ententes sur le renouvellement des soins de santé intervenues en 2000 et en 2003, du Discours du Trône de 2002, des engagements pris dans le Budget fédéral de 2003 et de différentes initiatives telles que la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT) [16] et le Programme commun d'examen des médicaments[17] le CEPMB a ajouté à son Projet d'examen des échéanciers l'examen d'améliorations à apporter au processus d'examen des prix pour ainsi tenir compte des améliorations que Santé Canada a apportées à son processus d'approbation des nouveaux médicaments et également du Programme commun d'examen des médicaments en ce qui concerne l'inscription des médicaments sur les formulaires F-P-T. Au cours de la dernière année, le CEPMB a finalisé l'établissement des correspondances avec le processus actuel d'examen du prix des médicaments et l'analyse des délais d'examen requis. Il a également repéré les améliorations requises.

Il est apparu en cours de projet que l'information que les brevetés soumettent au CEPMB a une incidence sur le processus d'examen du prix des médicaments en ce sens qu'elle doit être totalement reçue avant que ne puisse être engagé le processus d'examen scientifique. Dans la livraison de janvier 2005 de *La Nouvelle,* le CEPMB a publié un Avis et commentaires relativement aux modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés.* Selon une des modifications proposées, les brevetés seraient tenus de soumettre au Conseil des monographies de leurs médicaments. Le Conseil prend actuellement connaissance des mémoires reçus et déterminera les prochaines étapes du projet.

---

[15] Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen du prix des médicaments a été créé en 1998 après la publication du *Guide de la prochaine décennie.* Constitué de 12 membres représentant les différents groupes d'intervenants, le Groupe de travail avait pour mandat d'examiner, analyser et préparer un rapport sur les trois sujets suivants : l'utilisation des prix inscrits au formulaire du DVA (département des anciens combattants des États-Unis) dans les comparaisons des prix internationaux, le processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés et prix des médicaments de la troisième catégorie. Le Groupe de travail a terminé ses travaux en octobre 2002. Vous trouverez les rapports du Groupe de travail et autres documents pertinents sur notre site Web, sous la rubrique « Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen du prix».

[16] La SAPT, qui a été formulée par Santé Canada, poursuit les objectifs suivants : préalablement au lancement des médicaments sur le marché canadien, améliorer la performance réglementaire, notamment les délais d'examen des prix; améliorer l'innocuité des produits thérapeutiques disponibles sur le marché canadien; améliorer la communication des risques associés aux produits thérapeutiques; assurer une meilleure compréhension de la valeur thérapeutique des produits; améliorer l'accès aux thérapies; contribuer à la pérennité du régime de soins de santé en optimisant l'utilisation faite des médicaments, en favorisant les meilleures pratiques d'ordonnance ainsi qu'une meilleure gestion des pratiques de contrôles des prix, des produits et des régimes d'assurance-médicaments.

[17] En 2002, les ministres de la santé du pays ont décidé de centraliser les processus d'examen des nouveaux médicaments et de formulation aux régimes fédéral, provinciaux et territoriaux participants des recommandations concernant l'inscription des nouveaux médicaments sur leurs formulaires respectifs d'assurance-médicaments. Ce processus a été intitulé Programme commun d'examen des médicaments.

Résultat stratégique
Faire rapport des tendances des prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés au Canada
Résultats prévus : • Les consommateurs canadiens et les autres intervenants ont accès à l'information complète et à jour sur les tendances des prix pratiqués au Canada par les fabricants de médicaments brevetés. Cette information éclaire les processus d'élaboration de politiques et de prise de décisions. **- Résultats intermédiaires** Rapports bien documentés sur les principales questions concernant les médicaments qui intéressent les consommateurs canadiens et autres intervenants. **- Résultats immédiats** Évaluation de la pertinence et de l'utilisation des indices sur les prix courants, les ventes et l'utilisation des médicaments et la conception de nouveaux outils de rapport à valeur ajoutée.
Plans, priorités et engagements Analyse des données, préparation et publication de rapports sur les tendances des prix.

Tendances des prix

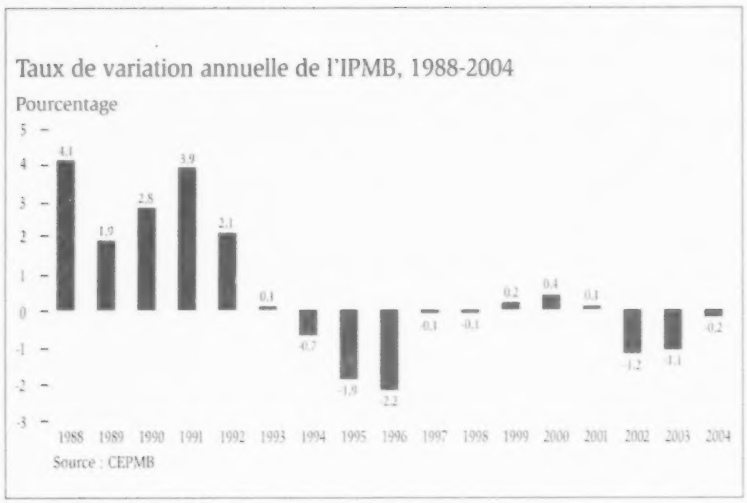
Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) qu'il utilise pour observer les tendances des prix départ-usine des médicaments brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne des prix de transaction des produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada par rapport à l'année précédente. L'IPMB est mis à jour chaque année à la lumière des données sur les prix et sur les ventes que les brevetés sont tenus de fournir au CEPMB.[18]

Le graphique 1 présente les variations annuelles de l'IPMB pour les années 1988 à 2004. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix des médicaments brevetés pratiqués par les brevetés ont reculé d'une moyenne de 0,2 % en 2004. Ce résultat s'inscrit dans une suite de diminutions ou d'augmentations négligeables commencée en 1993. Comme cela a été le cas au cours des années antérieures, la stabilité des prix observée en 2004 a été généralisée, la majorité des prix des médicaments brevetés ayant peu ou pas changé.

---

[18] Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, consulter le document du CEPMB intitulé *Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)*, mars 1997, révisé en juin 2000. L'IPMB est calculé en appliquant aux différents médicaments la moyenne des taux de variation des prix pondérée en fonction de la valeur des ventes. L'IPMB mesure la variation des prix des médicaments existants, mais non les effets des variations sur les ventes des quantités de médicaments consommés ou substitués (par exemple, l'utilisation de nouveaux médicaments plutôt que de médicaments existants habituellement vendus à prix moindres). Depuis la publication du rapport annuel de 1999, l'IPMB ne porte plus que sur les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Graphique 1



Comparaison de l'IPMB et de l'IPC :

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. Le graphique 2 qui suit présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation générale des prix, mesurée au moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des médicaments brevetés presque chaque année depuis 1988.[19] La situation s'est répétée en 2004 alors que le taux d'inflation mesuré à l'aide de l'IPC dépassait d'environ 2,1% le taux de variation de l'IPMB, quoique l'écart entre ces deux indices s'est considérablement résorbé entre 2003 et 2004.[20]

Il n'est pas surprenant que l'IPMB ait augmenté moins rapidement que l'IPC. Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que la moyenne des augmentations des prix des médicaments brevetés sur une période de trois années consécutives ne doit pas être supérieure à la moyenne du taux d'inflation pour la même période mesuré à l'aide de l'IPC. Cette exigence, qui est appliquée sur une base individuelle aux différents médicaments brevetés, a pour effet de limiter les augmentations de l'IPMB sur toute période de trois années ou plus. En pratique, les variations de l'IPMB n'atteignent jamais cette limite étant donné que certains fabricants n'augmentent pas les

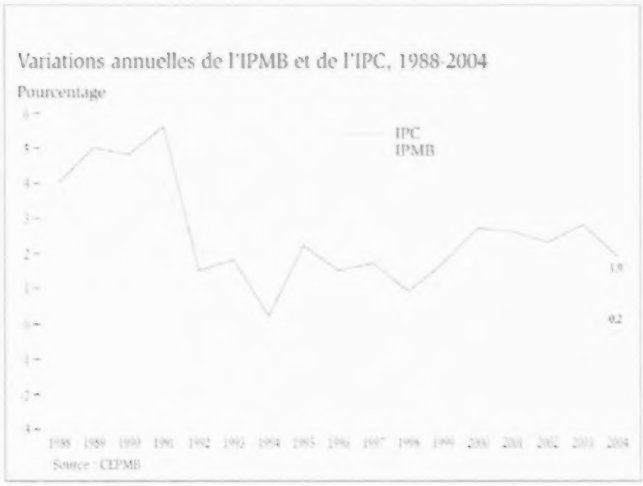
---

19 1992 est la seule année où l'IPMB a augmenté plus rapidement que l'IPC. Dans un effort pour faciliter et encourager la conformité des brevetés, la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC du CEPMB utilise le taux d'IPC prévu et publié par le ministère des Finances. En 1992, le taux prévu était de 3,2 % alors que le taux réel n'était que de 1,5 %. Cette méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC est présentée à l'appendice 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

20 Statistique Canada, CANSIM, Série V735319. En 2004, les consommateurs ont payé 1,9 % de plus qu'en 2003 pour les biens et les services inclus de l'IPC. Cette augmentation est moindre que la moyenne annuelle de 2,8 % mesurée en 2003. Selon Statistique Canada, les principaux produits de consommation ayant contribué à ce ralentissement de l'inflation sont les primes d'assurance-automobile, le gaz naturel, les cigarettes, l'équipement et les fournitures informatiques ainsi que l'achat et la location de véhicules automobiles.

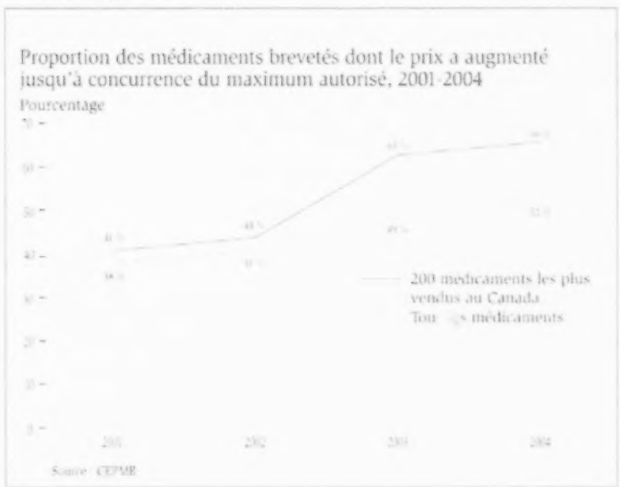
prix de leurs médicaments dans toute la mesure autorisée en vertu des Lignes directrices du CEPMB ou les réduisent.

Graphique 2



Le graphique 3 présente de l'information sur la mesure dans laquelle les fabricants ont appliqué les augmentations des prix de leurs médicaments dans la limite autorisée par les Lignes directrices du CEPMB. En 2004, les prix de 52 % des médicaments brevetés ont augmenté d'un taux variant entre 0 % et le taux maximal autorisé alors que cette proportion n'était que de 38 % en 2001. Si on limite l'analyse aux 200 médicaments les plus vendus au Canada en 2004, les prix de 66 % des médicaments brevetés ont augmenté d'un taux se situant dans les limites autorisées alors que cette proportion n'était que de 41 % en 2001.

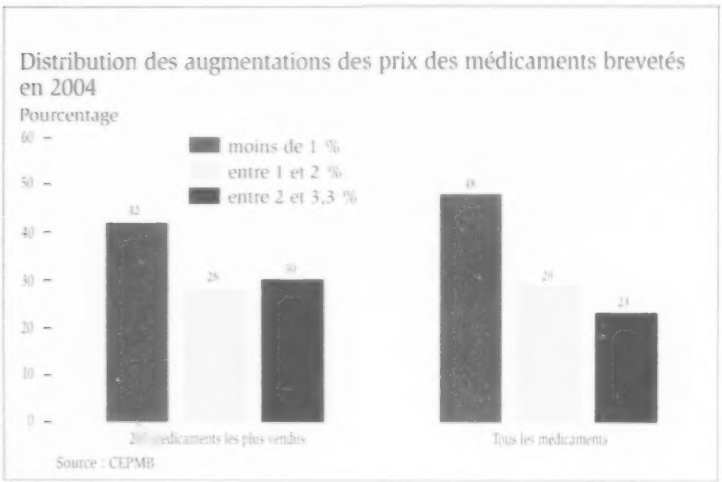
Graphique 3


Proportion des médicaments brevetés dont le prix a augmenté jusqu'à concurrence du maximum autorisé, 2001-2004
Pourcentage
200 médicaments les plus vendus au Canada
Tous les médicaments
Source : CEPMB

Le graphique 4 présente de l'information sur la mesure dans laquelle les fabricants ont appliqué les augmentations autorisées en vertu des Lignes directrices. On peut y voir que, en 2004, les

prix de 48 % des médicaments brevetés ont augmenté jusqu'à 1 % et 52 % entre 1 et 3,3 %. Si on limite l'analyse aux 200 médicaments les plus vendus au pays, les prix de 42 % de ces médicaments ont augmenté jusqu'à 1 % et les autres entre 1 et 3,3 %. Les Lignes directrices prévoient que les augmentations annuelles des prix des médicaments ne peuvent totaliser plus qu'une fois et demie le taux de variation prévu de l'IPC. Ainsi, pour 2004, l'IPC était de 2,2 % et le taux maximal d'augmentation des prix des médicaments était de 3,3 %.

Graphique 4



Variation des prix selon la catégorie thérapeutique

Le tableau 2 présente les taux moyens de variation des prix des médicaments brevetés appartenant aux principales catégories thérapeutiques. Ce tableau a été établi en appliquant la méthode de calcul de l'IPMB aux données sur les prix des différents médicaments brevetés appartenant à une même catégorie thérapeutique. Le tableau présente la part des ventes des médicaments brevetés appartenant aux différentes catégories de médicaments brevetés ainsi que le taux moyen de variation des prix. La dernière colonne du tableau est le résultat de la multiplication du taux moyen de variation des prix des médicaments de la catégorie par sa part de l'ensemble des ventes, ce qui donne la « contribution » du groupe de médicaments à la variation de l'IPMB (tel qu'illustré dans le graphique 1). Les valeurs figurant dans cette colonne révèlent les principales catégories de médicaments à la source des variations des prix de l'ensemble des médicaments brevetés.

Les résultats du tableau 2 montrent bien qu'il ne faut pas se fier à une seule mesure générale de variation des prix. Il apparaît d'une façon évidente que plusieurs catégories thérapeutiques ont connu entre 2003 et 2004 des augmentations marquées des prix des médicaments et ce, malgré un recul de l'IPMB. Il apparaît également clairement que la plus importante influence sur l'IPMB a été la baisse des prix des médicaments utilisés pour traiter le tube digestif et le métabolisme (catégorie A de l'ATC). La contribution de cette catégorie de médicaments contrebalance largement les contributions des autres catégories de médicaments : sans les variations de prix observées au niveau des médicaments de la catégorie A, l'IPMB aurait augmenté d'environ 0,7%.

Au cours de 2004, le CEPMB a eu vent d'augmentations des prix de médicaments brevetés. En raison du nombre assez élevé d'augmentations de prix rapportées en 2004, le CEPMB a organisé une consultation sur la question des augmentations des prix des médicaments brevetés dont la première étape a été la publication le 8 mars 2005 d'un document de discussion. Le CEPMB poursuivra son analyse de la question des augmentations de prix au cours de l'exercice 2005 et fera rapport de son examen de politique dans son Programme de recherche. Ce dernier programme est affiché sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Publications; Programme de recherche ».

Tableau 2
Ventilation de la variation de l'IPMB de selon le Groupe thérapeutique principal

Classification ATC	**Pourcentage du total (%)**	**% de variation de l'IPMB 2003-2004**	**Contribution à la variation de l'IPMB**
A : Tube digestif et métabolisme	12,7	-7,3	-0,93
B : Sang et organes sanguinoformateurs	6,5	-0,3	-0,02
C : Système cardiovasculaire	25,0	0,9	0,23
D : Produits dermatologiques	0,83	-0,5	0,00
G : Système génito-utinaire et hormones sexuelles	3,2	1,6	0,05
H : Préparations hormonales systémiques excluant les hormones sexuelles	0,78	-1,6	-0,01
J : Antiinfectieux généraux et pour usage systémique, et P : Produits antiparasitaires[21]	10,5	1,3	0,14
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	9,6	1,1	0,11
M : Système musculo-squelettique	7,0	1,4	0,10
N : Système nerveux	16,2	0,7	0,11
R : Système respiratoire	6,2	0,9	0,06
S : Organes sensoriels	1,14	1,2	0,01
V : Divers	0,33	0,004	0,00
Toutes les catégories thérapeutiques	**100,0***		**-0,2**

Source : CEPMB
* Le total peut ne pas correspondre à 100, certains chiffres ayant été arrondis

[21] Pour des raisons de confidentialité, les données relatives à ces deux groupes ont été combinées.

Comparaison des prix pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans les pays de comparaison

La *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés* exigent des brevetés qu'ils dévoilent au CEPMB les prix départ-usine publiquement disponibles qu'ils pratiquent dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis. Le CEPMB utilise ces données aux fins suivantes :

- pour effectuer les comparaisons des prix internationaux (CPI) prévues dans les Lignes directrices, et

- pour comparer les prix des médicaments pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans d'autres pays.

Le graphique 5 révèle le ratio moyen des prix pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison (le prix international médian) pour les années 1987 à 2004. En 1987, les prix canadiens dépassaient en moyenne de 23 % le prix international médian, mais le ratio moyen est passé à 0,93 en 1995 pour ensuite se situer entre 5 et 12 % sous le prix international médian au cours des années 1995 à 2001. Après avoir augmenté à 1,01 en 2002, le ratio moyen est descendu sous la parité. En 2004, le ratio moyen était de 0,91.

Les statistiques présentées dans le graphique 5 correspondent à une moyenne pondérée du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian. Cette moyenne est pondérée en fonction de la valeur des ventes de chaque médicament breveté ayant fait l'objet d'un rapport des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ce calcul sous-tend la conversion des prix exprimés dans la devise des différents pays de comparaison en équivalents exprimés en dollars canadiens.[22] De cette manière, les variations des ratios moyens permettent de dégager :

- les tendances des prix pratiqués au Canada

- les tendances des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison

- les variations des taux de change

- les variations des groupes de médicaments couverts (alors que de nouveaux médicaments brevetés sont lancés sur le marché canadien et que d'autres changent de statut suite à l'échéance du brevet), et

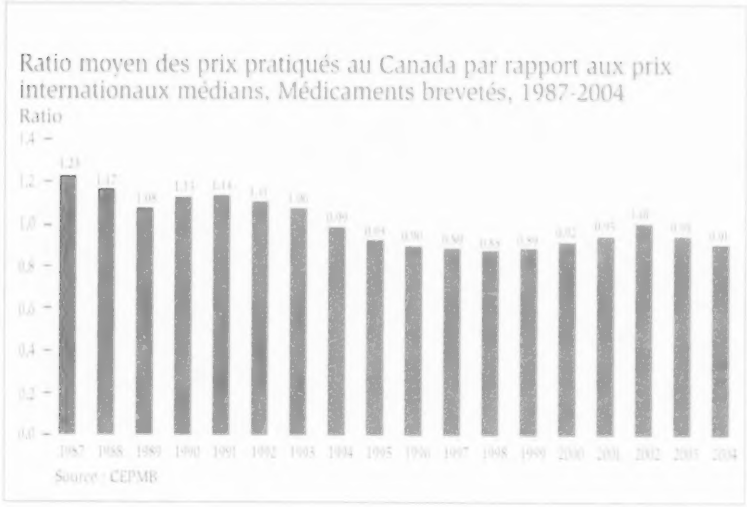
---

[22] Le CEPMB effectue les conversions des devises sur une période donnée en utilisant une moyenne simple du cours d'échange au comptant des 36 mois précédents. Cette approche a un effet de lissage en ce sens qu'elle limite l'influence des rajustements transitoires des taux de change sur les comparaisons des prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans différents pays. Elle permet également d'intégrer progressivement les effets des fluctuations à long terme des taux de change. De cette façon, une augmentation ou une diminution de la valeur du dollar canadien peut continuer de produire des rajustements des ratios des prix canadiens par rapport aux prix étrangers sur une période de trois ans après la variation du taux de change.

– des variations des parts de recettes générées par les différents médicaments.

L'analyse de la sensibilité révèle que les variations des taux de change – et plus particulièrement l'augmentation de la valeur de la couronne suédoise par rapport au dollar canadien sont grosso modo à la source des trois quarts du recul du ratio moyen entre 2003 et 2004.[23] L'augmentation des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison et les variations des pondérations en fonction des ventes sont à la source de l'autre quart. Les mouvements des prix canadiens n'ont pratiquement pas contribué à la baisse du ratio moyen.

Graphique 5

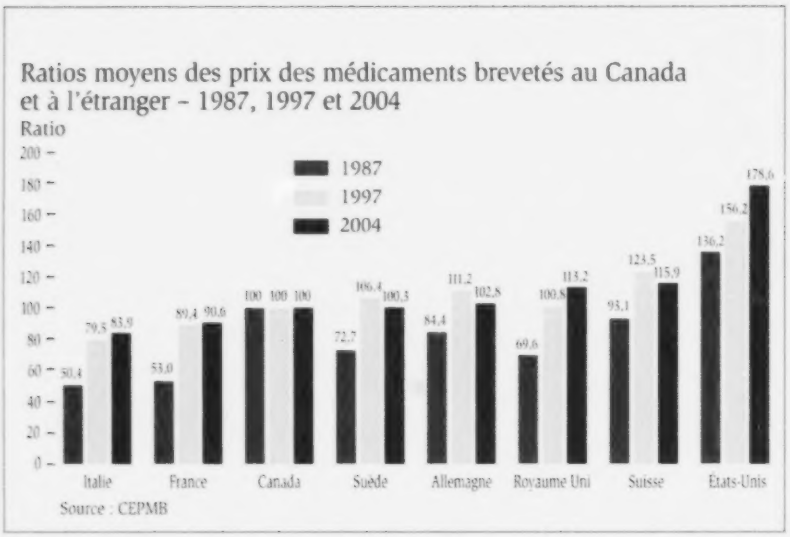


Le graphique 6 illustre la relation entre les prix des médicaments brevetés au Canada et les prix de ces mêmes médicaments dans les sept pays de comparaison. En 1987, les prix pratiqués au Canada étaient généralement inférieurs aux prix pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs aux prix pratiqués dans les autres pays de comparaison. Au milieu des années 1990, la situation avait radicalement changé, les prix canadiens se situant alors dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays de comparaison européens. La situation n'a guère changé en 2004. En effet, les prix des médicaments brevetés au Canada sont en général inférieurs aux prix pratiqués en Suède, en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs aux prix pratiqués en France et en

[23] La couronne exerce à cet égard un effet de levier financier important considérant que les prix pratiqués en Suède correspondent souvent aux prix internationaux médians. La même observation s'applique à l'euro, la devise dans laquelle sont exprimés les prix pratiqués en France, en Italie et en Allemagne. Par ailleurs, les fluctuations du dollar US exercent peu d'incidence sur le ratio moyen étant donné que les prix des médicaments pratiqués aux États-Unis se situent à la limite supérieure de la distribution des prix à l'échelle internationale. Par conséquent, les prix américains correspondent rarement au prix international médian.

Italie. Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent largement supérieurs aux prix pratiqués en Europe et au Canada.[24] L'écart s'agrandit.

Graphique 6



Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)

Tel que mentionné dans le dernier rapport de rendement, le Comité directeur du SNIUMP a approuvé les projets suivants pour l'exercice 2004-2005 :

Programme des services de santé non assurés, 1999-2000 à 2001-2002

En septembre 2004, le CEPMB a publié une étude dans laquelle il passait en revue les dépenses en médicaments du Programme de services de santé non assurés de la Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits et ce, pour trois exercices financiers. L'étude a évalué pour le compte du Programme de services de santé non assurés les effets de la distribution de ces dépenses, des principaux facteurs d'augmentation des coûts et des variations de l'utilisation faite des médicaments. Les données de base de l'étude ont été colligées par la Direction des services

---

[24] L'industrie pharmaceutique des États-Unis a fait valoir que les prix publiquement disponibles dans ce pays ne reflètent pas les prix réels en raison des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle. Depuis janvier 2000, dans la foulée d'une consultation publique, le CEPMB inclut les prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements (FSS) des États-Unis dans le calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis. Les prix de la Classification fédérale des approvisionnements sont négociés entre les fabricants et le DVA (département des Anciens combattants des États-Unis). Ces prix sont généralement moins élevés que les autres prix publiquement disponibles pratiqués aux États-Unis et mentionnés dans les rapports des brevetés au CEPMB.

de santé non assurés de Santé Canada. *La Nouvelle* d'octobre 2004 a présenté les grandes lignes de cette étude. L'étude est également affichée sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous les rubriques « Publications; Études et documents de discussion ».

Survol des tendances pharmaceutiques

Le Survol des tendances pharmaceutiques fera rapport des tendances des prix des médicaments et des dépenses en médicaments, des niveaux de prix et des facteurs d'augmentation des coûts pour les régimes publics d'assurance-médicaments. Le travail de préparation est presque terminé et le rapport final devrait être publié au cours de l'automne ou au début de l'hiver 2005.

Lignes directrices sur l'analyse de l'incidence du budget (auparavant appelées Méthodologie d'analyse de l'incidence du budget)

Ce projet a été divisé en deux volets :

Le premier volet comporte une évaluation des besoins qui permettra de déterminer si des Lignes directrices sur l'analyse de l'incidence du budget sont nécessaires. L'évaluation des besoins a été effectuée et le CEPMB en analyse actuellement les résultats. Les résultats de cette analyse des besoins devraient être publiés au cours de l'automne ou au début de l'hiver 2005.

Le deuxième volet correspond à l'élaboration des Lignes directrices portant spécifiquement sur l'analyse de l'incidence du budget et sur la communication des résultats. Ce deuxième volet sera mis en oeuvre si les résultats de l'évaluation des besoins le justifient.

Méthodologie de prévision des dépenses de programme

Le projet d'établissement d'une méthodologie de prévision des dépenses de programme décrira la méthodologie à suivre pour établir les prévisions de dépenses en médicaments au Canada. Ces prévisions devraient porter sur l'ensemble de l'économie, mais également sur l'utilisation des médicaments et sur les coûts en médicaments des régimes publics d'assurance-médicaments ventilés selon la catégorie thérapeutique. Cette méthodologie permettra d'établir des prévisions à partir de différentes hypothèses liées notamment à l'activité économique, au vieillissement de la population, à l'inflation des prix et aux restrictions budgétaires des différents paliers de gouvernement. Le rapport final devrait être publié au cours de l'été ou de l'automne 2005.

Résultat stratégique
Faire rapports des dépenses de recherche-développement engagées par les brevetés au Canada
Résultats prévus : • Le gouvernement du Canada a accès à de l'information à jour sur les tendances des dépenses en R-D effectuées par les brevetés au Canada ainsi que sur la mesure dans laquelle ils respectent les engagements pris relativement à leurs niveaux d'investissement dans la R-D au Canada. **- Résultats intermédiaires** Évaluer la pertinence des indicateurs de R-D et l'utilité de ventiler l'information relative à la R-D (par ex. selon le type et le lieu de recherche). **- Résultats immédiats** Réception dans les délais prescrits des rapports sur les dépenses de R-D et sur les ventes de médicaments brevetés.
Plans, priorités et engagements Analyser les données, préparer et publier des rapports sur les tendances en matière de recherche-développement pharmaceutique.

Analyse des dépenses en recherche-développement

En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets*, les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont engagées pour le compte de l'industrie des médicaments de marque à investir dans la recherche-développement au Canada au moins 10 % de la valeur des recettes qu'ils tirent de leurs ventes et ce, à compter de l'année 1996.[25]

Aux termes de la Loi, le CEPMB comptabilise les dépenses annuelles des brevetés dans la R-D et en fait rapport. Le CEPMB ne peut toutefois exercer une influence sur le type de recherche-développement effectué ni sur les sommes investies par les brevetés.

Les résultats présentés dans la présente section ont été comptabilisés à l'aide des rapports soumis au CEPMB par les brevetés. La Loi oblige les brevetés à faire rapport des ventes de médicaments non brevetés et des recettes découlant d'ententes de production sous licence ainsi que des dépenses de R-D qu'ils engagent au Canada pour leurs différents médicaments. La Loi n'oblige cependant pas les brevetés qui n'ont fait aucune vente au cours de l'exercice à soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés tenues de faire rapport de leurs dépenses de R-D varie d'une année à l'autre.

---

[25] Tel que publié dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) du *Règlement sur les médicaments brevetés*, publié dans la partie II de la Gazette du Canada, Vol. 122, N° 20 – SOR/DORS/88-474.

Pour 2004, les brevetés ont fait état de dépenses en recherche-développement totalisant 1 170,0 millions de dollars, soit 2 % de moins qu'en 2003. Pour 2004, la valeur des dépenses déclarées par les membres de R&D s'est élevée à 1 008,3 millions de dollars, ce qui représente 86,2 % de l'ensemble des dépenses déclarées.

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de l'industrie des médicaments brevetés a été de 8,3 % en 2004. Pour les membres de Rx&D, ce ratio a été de 8,5 %, ce qui représente une baisse par rapport au ratio de 9,1 % établi pour l'exercice précédent.

Les brevetés ont fait rapport de dépenses en recherche fondamentale totalisant 221,7 millions de dollars ou de 19,7 % des dépenses courantes dans la R-D. Les dépenses dans la recherche fondamentale ont augmenté de 23 % en 2004 par rapport à l'exercice précédent.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur ce sujet dans le rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2004. Ce rapport est affiché dans notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Publications; Rapport annuel ».

Résultat stratégique
Demeurer un organisme public transparent, dynamique et responsable qui contribue d'une façon positive à l'avancement de la politique canadienne relative aux produits pharmaceutiques.
Résultats prévus : • Modernisation du processus d'examen du prix des médicaments et comptes rendus sur la mesure dont le CEPMB s'acquitte de son mandat. • Communications transparentes de l'information pertinente sur les différentes activités du CEPMB. • Application des nouvelles valeurs et du nouveau code de déontologie du CEPMB ainsi que du processus d'évaluation du risque dans le cadre du processus d'évaluation stratégique. **- Résultats intermédiaires** Plans détaillés de mise en oeuvre des nouveaux processus visant à faire du CEPMB un organisme encore plus efficient et responsable. **- Résultats immédiats** Évaluation des moyens d'améliorer l'efficience, la célérité et la transparence du processus d'examen du prix des médicaments.
Plans, priorités et engagements Mise en oeuvre des décisions du Conseil en ce qui concerne les recommandations du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen du prix des médicaments. Évaluation de l'initiative de transparence. Mise en oeuvre de l'initiative de modernisation de la fonction de contrôleur.

Transparence

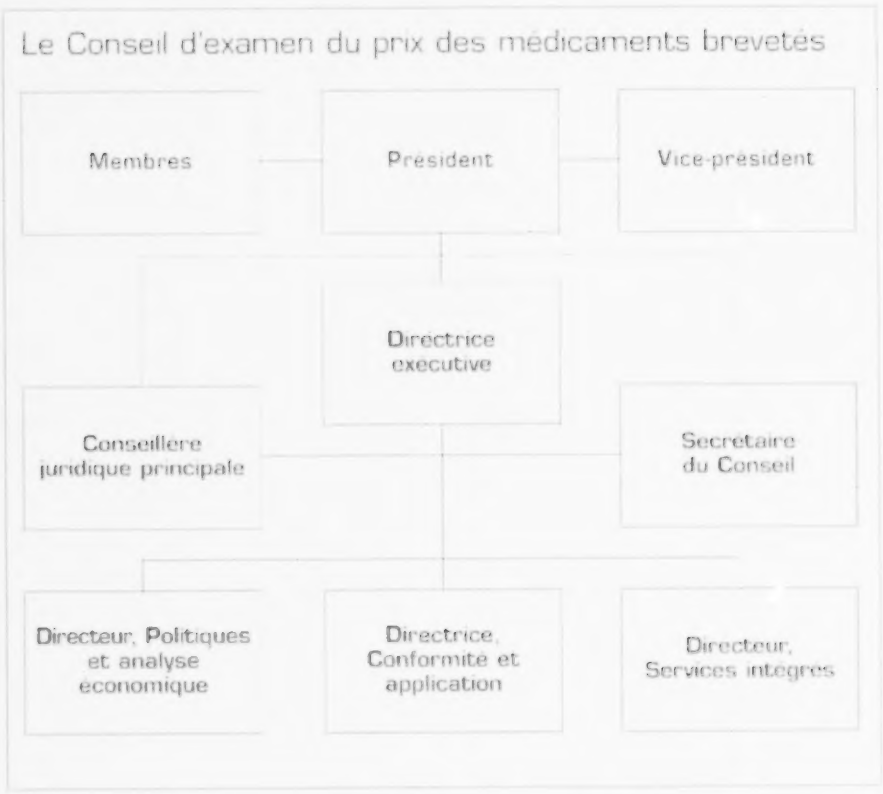
Dans son deuxième rapport au Conseil, celui-là soumis en décembre 2002, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a recommandé la mise en œuvre d'un nouveau processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés. Dans l'ensemble, le Conseil a accueilli favorablement les recommandations du Groupe de travail, mais il souhaitait vérifier plus amplement la pertinence de mettre en oeuvre ces recommandations. Ainsi, en avril 2001, le Conseil a publié un Avis et commentaires sur la question de la transparence du processus d'examen du prix des médicaments.

Dans son Avis et commentaires, le Conseil a proposé d'évaluer ses initiatives de transparence sur une période de deux ans. La mise en oeuvre du projet d'examen des échéanciers ayant été accélérée, diverses autres initiatives d'amélioration de la transparence ont été mises en œuvre, dont la publication des dates de réunion en 2005 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) et l'imposition de dates limites de réception des documents que les brevetés peuvent vouloir soumettre à l'examen du GCMUH. Ces étapes ont été ajoutées dans le but de donner plus de transparence au processus d'examen scientifique et de le rendre plus efficient. Le travail sur les initiatives de transparence étant en cours, le Conseil a décidé de reporter pour le moment leur évaluation. Le nouvel échéancier reste à établir.

Dans la foulée de l'initiative de modernisation de la fonction de contrôleur du gouvernement fédéral, le CEPMB doit effectuer un suivi vigilant de la rigueur de ses cadres de gestion et de contrôle. À cette fin, le CEPMB a intégré un processus de gestion des risques dans son processus de planification stratégique. Ainsi, la haute direction du CEPMB devrait être informée en temps opportun des risques et autres problèmes qui se posent et être en mesure de mettre en œuvre les plans d'action pour les contrer.

SECTION III – RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Renseignements sur l'organisation



Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction du CEPMB et, à ce titre, est investi de la responsabilité de la supervision et de la direction des activités du Conseil. Une directrice exécutive supervise le travail du personnel. Les cadres supérieurs du CEPMB sont la directrice exécutive, la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, le directeur des services généraux, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.

La Direction de la conformité et de l'application est responsable de l'examen du prix des médicaments brevetés ainsi que de l'application de la politique de conformité et d'application. La direction des politiques et de l'analyse économique s'occupe des analyses et de la préparation de rapports sur les tendances des prix et autres études à caractère économique. Enfin, le Secrétariat, la direction des services généraux et la conseillère juridique principale interviennent aux niveaux de la réglementation, des rapports et de l'administration.

Tableau financier 1 : Comparaison des dépenses prévues aux dépenses réelles

(milliers de $)	2002–03 Dépenses réelles	2003–04 Dépenses réelles	2004–2005 Budget principal	2004–2005 Dépenses prévues	2004–2005 Total des autorisations	2004–2005 Dépenses réelles
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	4 231,3	4 290,3	5 301,0	5 301,0	5 406,0	4 996,7
Total	**4 231,3**	**4 290,3**	**5 301,0**	**5 301,0**	**5 406,0**	**4 996,7**
Moins : revenus non disponibles[1]	(27,1)	(7 834,8)	-	-	-	(3 026,1)
Plus : coût des services reçus à titre gracieux	666,9	768,4	825,5	825,5	825,5	825,9
Coût net	**4 871,1**	**(2 776,1)**	**6 126,5**	**6 126,5**	**6 231,5**	**2 796,5**
Équivalents temps plein	**35,0**	**38,0**	**44,0**	**44,0**	**44,0**	**42,0**

(1) Les sommes comptabilisées dans les recettes non disponibles ne représentent pas des recettes générées par le CEPMB. Ce sont plutôt les sommes que les brevetés ont remises au gouvernement du Canada en application des modalités d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance du Conseil aux fins du remboursement des recettes excédentaires encaissées. Le ministre est habilité à conclure des ententes avec les provinces concernant la distribution aux provinces des sommes versées par les brevetés au Receveur général moins les coûts engagés pour leur perception et leur distribution.

Tableau financier 2 : Utilisation des ressources par secteur d'activité

2004–2005						
	Budget				Plus : Non budgétaire	Total
Secteur d'activité	Fonctionnement	Total : Dépenses budgétaires brutes	Moins : Revenus disponibles	Total : Dépenses budgétaires brutes	Prêts, investissements et avances	
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés						
Budget principal	5 301,0	5 301,0	-	5 301,0	-	**5 301,0**
Dépenses prévues	5 301,0	5 301,0	-	5 301,0	-	**5 301,0**
Total des autorisations	5 406,0	5 406,0	-	5 406,0	-	**5 406,0**
Dépenses réelles	4 996,7	4 996,7	-	4 996,7	-	**4 996,7**

Tableau financier 3 : Postes votés et législatifs

		2004–2005 (en millions de $)			
Poste voté ou législatifs	Libellé tronqué du poste voté ou législatifs	Budget principal	Dépenses prévues	Autorisations	Dépenses réelles
25	Dépenses de fonctionnement	4 636,0	4 636,0	4 741,0	4 447,8
(S)	Contributions aux avantages sociaux des employés	665,0	665,0	665,0	548,9
	Total	**5 301,0**	**5 301,0**	**5 406,0**	**4 996,7**

Tableau financier 4: Coût net pour le ministère

(en millions de $)	2004–2005
Dépenses réelles	4 996,7
Plus : Services reçus à titre gracieux	
Locaux fournies par Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC)	577,5
Contributions de l'employeur aux primes du régime d'assurance des employés et dépenses payées par le SCT (hors les fonds renouvelables)	248,4
Moins : Revenus non disponibles [1]	(3 026,1)
Coût net pour le ministère en 2004–2005	**2 796,5**

[1] Les sommes comptabilisées dans les recettes non disponibles ne représentent pas des recettes générées par le CEPMB. Ce sont plutôt les sommes que les brevetés ont remises au gouvernement du Canada en application des modalités d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance du Conseil aux fins du remboursement des recettes excédentaires encaissées. Le ministre est habilité à conclure des ententes avec les provinces concernant la distribution aux provinces des sommes versées par les brevetés au Receveur général moins les coûts engagés pour leur perception et leur distribution.

Tableau financier 5 : Sources des revenus non disponibles

(en millions de $)	Dépenses réelles 2002-03	Dépenses réelles 2003-04	2004-2005 Budget principal	Dépenses prévues	Total des autorisations	Dépenses réelles
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés						
Source des revenus non disponibles[1]						
Engagements de conformité volontaire	27,1	7 834,8	-	-	-	3 026,1
Total des revenus non disponibles	**27,1**	**7 834,8**	**-**	**-**	**-**	**3 026,1**

[1] Les sommes comptabilisées dans les recettes non disponibles ne représentent pas des recettes générées par le CEPMB. Ce sont plutôt les sommes que les brevetés ont remises au gouvernement du Canada en application des modalités d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance du Conseil aux fins du remboursement des recettes excédentaires encaissées. Le ministre est habilité à conclure des ententes avec les provinces concernant la distribution aux provinces des sommes versées par les brevetés au Receveur général moins les coûts engagés pour leur perception et leur distribution.